



**CRNA GORA  
MINISTARSTVO FINANSIJA**

Broj: 02-03-11581/1

Podgorica, 23. septembar 2015. godine

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA  
-n/r ministra, g-dina Budimira Šegrt-**

Poštovani gospodine Šegrt,

Na osnovu Vašeg akta, broj: 011-215/2015 od 14. septembra 2015. godine, kojim se traži mišljenje na tekst *Predloga zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

**MIŠLJENJE**

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

Uvidom u dostavljeni dokument i Izveštaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa utvrđeno je da je za implementaciju Zakona potrebno izdvojiti 200.000,00€ iz budžeta na godišnjem nivou, počev od 2015. godine. Sredstva potrebna za sprovođenje transplantacionih programa u Kliničkom centru Crne Gore, za tekuću godinu, planirana su u budžetu Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore, u okviru Programa: Zdravstvene institucije.

Zakonom o budžetu i fiskalnoj odgovornosti definisan je limit potrošnje kao maksimalan nivo budžetske potrošnje koji je obavezujući za 2016. godinu i indikativan za 2017. i 2018. godinu. Imajući u vidu fiskalnu politiku, kriterijume fiskalne odgovornosti, kao i očekivani trend kretanja budžetskih primitaka i izdataka, Smjericama makroekonomske i fiskalne politike utvrđeni su limiti potrošnje za potrošačke jedinice prvog nivoa u okviru tekućeg budžeta za period 2016. do 2018. godine. Uzimajući u obzir navedeno, Ministarstvo zdravlja, kao i ostali budžetski korisnici, dužni su planirati sredstva do nivoa planiranog limitima potrošnje.

Imajući u vidu navedeno, kao i da postojeća zakonska rješenja nijesu dovoljna osnova za implementaciju visokih standarda kvaliteta i bezbjednosti organa namijenjenih za presađivanje u svrhu liječenja, i nedovoljnu usklađenost postojećih propisa sa propisima Evropske unije, Ministarstvo finansija je saglasno sa *Predlogom zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja*, s tim da se sredstva neophodna za implementaciju dostavljenog Zakona planiraju u skladu sa limitima potrošnje i sredstvima koja su odobrena Ministarstvu zdravlja i Fondu za zdravstveno osiguranje, godišnjim Zakonima o budžetu.

S poštovanjem,



81000 Podgorica, ul. Stanka Dragojevića br. 2  
tel: +382 20 242 835; fax: +382 20 224 450; e-mail: mf@mif.gov.me

*M. Perović*

## IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ

Ministarstvo zdravlja

NAZIV PROPISA

PREDLOG ZAKONA O UZIMANJU I PRESAĐIVANJU LJUDSKIH ORGANA 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 iz 2009. godine ukazala je na potrebu potpunijeg uređivanja standarda kvaliteta i bezbjednosti organa za presađivanje u svrhu liječenja, odabira davalaca organa, kao i obezbjeđivanja 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 navedenog, donošenjem ovog zakona sprječava se svaki, eventualni, pokušaj trgovine organima.

### 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 obezbjeđivanje visokih standarda kvaliteta i bezbjednosti organa namijenjenih za presađivanje u svrhu liječenja, kao i sprječava se svaka, eventualna, pojava trgovine organima usaglašenost domaćih propisa sa propisima Evropske unije, kao i sprječavanje svih, eventualnih, pokušaja trgovine organima. Pored navedenog, donošenje ovog zakona indirektno, doprinosi i borbi protiv nedopuštene trgovine organima propisivanjem uslova i postupaka davanja, testiranja, tipizacije, uzimanja, dobijanja, očuvanja, transporta, razmjene i presađivanja ljudskih organa od živog ili umrlog lica, radi presađivanja u tijelo drugog lica, u svrhu liječenja. Presađivanje organa je najjeftiniji način liječenja u slučaju kada je utvrđeno da je to jedini način liječenja lica kod koga je nastupilo potpuno oštećenje organa, odnosno djelova organa ili lica kod koga je, zbog oštećenja organa, odnosno djelova organa podobnih za presađivanje smanjen kvalitet života i koje nije moguće liječiti drugim metodama uporedive efikasnosti i ako su prethodno sprovedeni svi postupci liječenja, u skladu sa medicinskim standardima i praksom. Inače, davanje organa za presađivanje u svrhu liječenja vrši se primjenom načela pristanka, odnosno saglasnosti davaoca i primaoca; davanja u cilju liječenja; nekomercijalnog davanja;

kao i anonimnosti davaoca i primaoca.

### 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 ostvarenje njihovih ciljeva, kao i prevazilaženje postojećih problema, analizom opcije "status quo" i predloženih izmjena, pristupilo se donošenju novog zakona.

Naime, postojeća zakonska rješenja nijesu dovoljna osnova za implementaciju visokih standarda kvaliteta i bezbjednosti organa namijenjenih za presađivanje u svrhu liječenja. Takođe, postoji i nedovoljna usaglašenost sa propisima Evropske unije, a što je jedno od mjerila za zatvaranje Poglavlja 28 – zaštita potrošača i zdravlja. 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 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. Povećaće se standardi kvaliteta i bezbjednosti organa namijenjenih za presađivanje u svrhu liječenja. Primjena predloženih zakonskih rješenja neće izazvati dodatne troškove u odnosu na primjenu važećih zakonskih rješenja.

Predložena zakonaka 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 2015. godinu, planiraće se i za 2016. godinu.**

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

**Usvajanjem ovog propisa predviđeno je donošenje 18 podzakonskih akata (iz kojih neće proizići dodatne finansijske obaveze).**

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

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

Objasniti 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 groničnom programu liječenja, kao i troškova prilikom procesa transplantacija organa.**

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

**U obračunu troškova bilo je malih 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? Objasniti.

**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 ciljne konsultacije);

- Naznačiti glavne rezultate konsultacija, i koji su predlozi i sugestije zainteresovanih strana prihvaćeni odnosno nijesu prihvaćeni, obrazložiti

U pripremi Predloga zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja 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, pravnim licima i preduzetnicima, Uniji poslodavaca, sindikalnim organizacijama, zdravstvenim ustanovama, Fondu za zdravstveno osiguranje, Ljekarskoj komori Crne Gore, Farmaceutskoj komori Crne Gore, stručnim i naučnim institucijama, državnim organima, organima lokalne uprave, Zajednici opština Crne Gore, 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 ljudskih 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 nacrt na internet stranici Ministarstva zdravlja.

Tokom ostavljenog roka, 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, pravnim licima i preduzetnicima, Uniji poslodavaca, sindikalnim organizacijama, zdravstvenim ustanovama, Fondu za zdravstveno osiguranje, Ljekarskoj komori Crne Gore, Farmaceutskoj komori Crne Gore, stručnim i naučnim institucijama, državnim organima, organima lokalne uprave, Zajednici opština Crne Gore, nevladinim organizacijama, medijima i drugim zainteresovanim subjektima za pitanja koja se uređuju ovim zakonom da uzmu učešće u raspravi o tekstu Nacrta zakona o uzimanju i presađivanju ljudskih 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“ i na internet stranici Ministarstva zdravlja, a održan je I Okrugli sto u Podgorici 10.9.2015. godine.

#### 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 ovog zakona nema. Popularizacija davanja organa za slučaj smrti je 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,  
14.09.2015.



MINISTAR  
Prof. dr. Budimir Šegrt