



**VLADA CRNE GORE
MINISTARSTVO FINANSIJA**

Broj: 02-03-12789/1

Podgorica, 30. avgust 2017. godine

**MINISTARSTVO ZDRAVLJA
-n/r ministra, g-dina Kenana Hrapovića-**

Poštovani gospodine Hrapoviću,

Povodom *Protokola o saradnji u oblasti transplantacione medicine između Ministarstva zdravlja Crne Gore i Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske*, Ministarstvo finansija daje sljedeće

MIŠLJENJE

U cilju promocije primjene najviših etičkih načela i stručnih standarda, te savremenih organizacionih, pravnih i drugih rješenja u oblasti doniranja i presađivanja ljudskih organa Ministarstvo zdravlja Crne Gore i Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske dogovorili su nastavak saradnje kroz Protokol o saradnji u oblasti transplantacione medicine.

Na tekst Protokola i pripremljeni Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, sa aspekta implikacija na poslovni ambijent, nemamo primjedbi.

Na osnovu uvida u dostavljeni tekst i Izvještaj o sprovedenoj analizi procjene uticaja propisa, utvrđeno je da implementacija Protokola zahtijeva izdvajanje sredstava iz Budžeta Crne Gore i to u periodu od dvije godine, obzirom na to da se potpisivanjem ovog Protokola Ministarstvo zdravlja obavezuje da snosi troškove nastale u okviru Protokola vezane za transplantaciju organa pacijentima Crne Gore. U Izvještaju je dalje navedeno da je Protokol krovni dokument i da konkretizacija tek slijedi, dok iznos potrebnih sredstava nije naveden.

Imajući u vidu navedeno, kao i to da su sredstva za sprovođenje transplantacionog programa u Crnoj Gori planirana Zakonom o budžetu Crne Gore za 2017. godinu kod Fonda za zdravstveno osiguranje, Ministarstvo finansija, sa aspekta budžeta, daje saglasnost na *Protokol o saradnji u oblasti transplantacione medicine između Ministarstva zdravlja Crne Gore i Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske*, uz obavezu da se sredstva potrebna za implementaciju istog obezbijede iz sredstava odobrenih nosiocima aktivnosti godišnjim zakonima o budžetu.

S poštovanjem,



MINISTAR
Darko Radunović

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

NAZIV PROPISA

Protokol o saradnji u oblasti transplantacione medicine između Ministarstva zdravlja Crne Gore i Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske

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)?

U cilju promocije primjene najviših etičkih načela i stručnih standarda, te savremenih organizacionih, pravnih i drugih rješenja u oblasti doniranja i presađivanja ljudskih organa Ministarstvo zdravlja Crne Gore i Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske dogovorili su nastavak saradnje kroz Protokol o saradnji u oblasti transplantacione medicine. Ministarstvo zdravlja nastoji da sa ograničenim ekonomskim i ljudskim resursima projektuje zdravstveni sistem, koji će biti efikasan i u funkciji zaštite zdravlja stanovništva. Pitanje kvaliteta zdravstvene zaštite nameće se kao imperativ u reformi zdravstvenog sistema. Mjere i aktivnosti zdravstvene zaštite moraju biti zasnovane na naučnim dokazima, odnosno moraju biti bezbjedne, sigurne, efikasne i u skladu sa načelima profesionalne etike. Reforma zdravstva, pored potreba stanovništva, treba da obezbijedi kvalitetan, pristupačan i ekonomski održiv zdravstveni sistem. U tom cilju, reforme na različitim nivoima zdravstvene zaštite zahtijevaju saradnju sa zemljama koje imaju visoko razvijene metode i postupke liječenja pacijenata, što je i nametnulo potrebu zaključivanja ovog Protokola, budući da Hrvatska ima veoma razvijen transplantacioni program.

U postupku primjene ovog Sporazuma nema oštećenih subjekata.

2. Ciljevi

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

Cijeneći postignuti napredak u procesu donacije i transplantacije, a u cilju uspostavljanja samoodrživog sistema i razvoja programa donorstva i transplantacije organa u Crnoj Gori, pristupili smo obnavljanju saradnje kroz potpisivanje novog Protokola, koji čini prilog ove Informacije.

Protokolom se utvrđuje način i uslovi saradnje u svrhu povećanja dostupnosti transplantacionih usluga, razvoja i unaprjeđenja kvaliteta transplantacione medicine u Crnoj Gori.

Ministarstvo zdravlja Crne Gore i Ministarstvo zdravlja Republike Hrvatske, vođene potrebom da i dalje sarađuju u oblasti pružanja transplantacionih usluga, saglasile su se da Hrvatska pruži Ministarstvu zdravlja Crne Gore neophodnu podršku, između ostalog, u dijelu koji se odnosi na pretransplantacionu obradu, eksplantaciono - transplantacijske hirurške tehnike, postransplantacionu njegu i liječenje komplikacija kod bolesnika.

Predmetni Sporazum je usklađen sa postojećim strategijama i programima Vlade

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?

Protokolom o saradnji u oblasti transplantacione medicine omogućava se razmjena doniranih organa za presađivanje i dostupnost transplantacionih usluga vulnerabilnoj grupi pacijenata (djeca, visoko urgentni primaoci), na načelu reciprociteta. Osnovni instrument zdravstvene politike koju sprovodi Ministarstvo zdravlja je obezbjeđivanje uslova za efikasni, racionalni i održivi razvoj sistema zdravstvene zaštite, stvarajući uslove da sistem zdravstva bude dio procesa zdravstvene integracije u EU, u skladu sa jednakim vrijednostima, ciljevima i instrumentima. Ukupne vrijednosti i principi univerzalnosti, dostupnost kvalitetne zaštite, jednakost i solidarnost, su centralni stubovi socijalno orijentisanog evropskog sistema zdravstva u smislu visokog nivoa socijalne zaštite, socijalne kohezije i socijalne pravde. Predmetnim Protokolom se i dalje obezbjeđuju uslovi da državljani Crne Gore, prijavljeni na listu čekanja Eurotransplanta, imaju ista prava i pri dodjeli organa kao hrvatski državljani.

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.

Zdravlje je najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život. U tom cilju ovim sporazumom proširuju se uslovi i omogućava sveobuhvatnost i dostupnost zdravstvene zaštite pacijentima, koji zbog prirode bolesti ne mogu da se liječe u Crnoj Gori. Zdravstveni sektor nije izvor potrošnje, već izvor investicije u ostvarivanju socijalnog, ekonomskog razvoja i ukupnog razvoja društva. Crna Gora se uključila u jedinstveni međunarodni proces zdravstvenog razvoja, kroz sprovođenje mjera zdravstvene politike, od dostignutog nivoa zdravlja i zdravstvene zaštite stanovništva, zdravstvenih potreba i materijalnih mogućnosti za njihovo ostvarivanje, do postizanja zacrtanih ciljeva, optimalnog očuvanja i unapređenja zdravlja svakog građanina i cjelokupnog stanovništva. Nije potrebno stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu, ne dovodi se u pitanje kriterijum tržišne konkurencije, niti stvaranje biznis barijera.

5. Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno obezbjeđenje finansijskih sredstava iz budžeta Crne Gore za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- Da li je obezbjeđenje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda? Obrazložiti.
- Da li implementacijom propisa proizilaze međunarodne finansijske obaveze? Obrazložiti.
- Da li su neophodna finansijska sredstva obezbijedena u budžetu za tekuću fiskalnu godinu, odnosno da li su planirana u budžetu za narednu fiskalnu godinu?
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proistići finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?

- Dobražložiti metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Dobražložiti.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Dobražložiti.

Odjeljak 5: Procjena fiskalnog uticaja

- Da li je potrebno izdvajanje finansijskih sredstava za implementaciju propisa i u kom iznosu?
- Da li je izdvajanje finansijskih sredstava jednokratno, ili tokom određenog vremenskog perioda?
- Da li implementacijom propisa proizilaze 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?
- Da li je usvajanjem propisa predviđeno donošenje podzakonskih akata iz kojih će proisteci finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihodi za budžet Crne Gore?
- Dobražložiti metodologiju kojom je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Dobražložiti.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje predloga propisa?
- Da li su dobijene primjedbe implementirane u tekst propisa? Dobražložiti.
- Implementacija će zahtijevati izdvajanje finansijskih sredstava. Ali, pošto je Protokol okvirni dokument konkretizacija tek slijedi. Naime, navedenim Protokolom, u članu 10 je definisano koje će troškove snositi Crna Gora a koje Republika Hrvatska
- Izdvajanje finansijskih sredstava nije jednokratno, već je planirano za period od dvije godine, na koliko je potpisan navedeni Protokol o saradnji u oblasti transplantacione medicine između Ministarstva zdravlja Crne Gore i Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske
- Implementacijom ovog Protokola proizilaze međunarodne obaveze. Ministarstvo zdravlja Crne Gore obavezuje se da snosi troškove nastale u okviru Protokola vezane za transplantaciju organa pacijentima Crne Gore, a koji uključuju i trošak registracije pacijenta na listi Eurotransplanta, troškove eksplantacijskog postupka, troškove transplantacijskog postupka, troškove prevoza organa i timova, troškove nastale uz tipizaciju i obavezna testiranja davaoca organa. U slučaju potrebe Crna Gora će pokrivati troškove boravka timova iz Hrvatske, kada budu boravili u našoj zemlji.
- Budžetska sredstva potrebna za implementaciju ovog Sporazuma su planirana redovnim Budžetom Fonda za zdravstveno osiguranje.
- Usvajanjem ovog propisa nije predviđeno donošenje podzakonskih akata.
- Doći će do smanjenja izdataka u Budžetu planiranih za liječenje naših građana u inostranstvu u smislu da su državljani Crne Gore prijavljeni na listu čekanja Eurotransplanta, imaju ista prava i pri dodjeli organa kao i hrvatski državljani. Organi preminulih davalaca

državljana Crne Gore dodjeljuju se u skladu sa pravilima Eurotransplanta a Ministarstvo zdravstva Republike Hrvatske se obavezuje da snosi troškove nastale u okviru protokola vezane za eksplanaciju doniranih organa za hrvatske pacijenta, a koji uključuju prevoz tima i doniranih organa. Takođe će se zdravstvena zaštita građana Crne Gore povećati na viši nivo, doći će do većeg preživljavanja naših građana kojima treba transplantacija organa, a samim tim će doći i do benefita za budžet Crna Gore.

- Do sada su troškovi liječenja naših osiguranika pokriveni na osnovu Zakona o zdravstvenom osiguranju, kao i Pravilnika o bližim uslovima i načinu ostvarivanja određenih prava iz osnovnog osiguranja i Pravilnika o načinu i postupku upućivanja osiguranih lica radi liječenja u inostranstvu.

- U ovom momentu se ne može predvidjeti koliko će građana Crne Gore koristiti usluge medicinskih timova Republike Hrvatske u oblasti transplantacione medicine, kao i koliko će građani Crne Gore donirati organa u toku godine, a samo liječenje od bolesti konkretnije će definisati oblasti i uslove realizacije predviđene ovim Protokolom a time i precizno definisati troškove.

- Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na incijativu za potpisivanje protokola o saradnji između Ministarstva zdravlja Crne Gore i Ministarstva zdravstva Republike Hrvatske.

- Kako nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na incijativu za potpisivanje Protokola, tako i nije bilo sugestija i primjedbi.

6. Konsultacije zainteresovanih strana

- Naznačiti da li je korišćena eksterna ekspertska podrška 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 postupku zaključivanja Protokola o saradnji u oblasti transplantacione medicine između Ministarstva zdravlja Crne Gore i Ministarstva zdravlja Republike Hrvatske nijesu učestvovali eksperti.

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?

Prepreke u implementaciji navedenog Protokola mogu nastati u slučaju negativnog balansa (više od ukupne kvote od 3 pacijenta godišnje). Tada dostupnost liječenja presađivanjem organa u Republici Hrvatskoj neće biti moguća do povraćaja organa. Primjenom ovog Protokola unaprijediće se zdravstvena zaštita pacijenata i proširiti mogućnosti za transplantaciju, neophodno je raditi na širenu svijesti stanovništva o značaju doniranja organa.

Zdravlje je najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život. U tom cilju ovim Protokolom proširuju se uslovi i omogućava sveobuhvatnost i dostupnost zdravstvene zaštite pacijentima transplantacijom.

Indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva Protokola je broj transplantiranih pacijenata u toku godine.

Monitoring i evaluaciju vršiće Ministarstvo zdravlja, praćenjem navedenog indikatora.

Datum i mjesto

09.08.2017.

Starješina

Dr Kenan Hrapović