



Crna Gora
Ministarstvo finansija i socijalnog staranja

Adresa: ul. Stanka Dragojevića 2,
81000 Podgorica, Crna Gora
tel: +382 20 242 835
fax: +382 20 224 450
www.mif.gov.me

Broj: 02-03-12305/1

Podgorica, 15.09.2021. godine

MINISTARSTVO ZDRAVLJA
- n/r ministarke, gospođe dr Jelene Borovinić Bojović -

Poštovana gospođo Borovinić Bojović,

Na osnovu Vašeg akta, broj: 5-040/21-3398/6 od 13.09.2021. godine, kojim se traži mišljenje na tekst *Predloga zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji*, Ministarstvo finansija i socijalnog staranja daje sljedeće

MIŠLJENJE

Dostavljenim Predlogom zakona unaprijediće se zdravstvena zaštita, na način što se potpunije uređuje postupak liječenja neplodnosti kod žena i muškaraca medicinski potpomognutom oplodnjom, čime je omogućena dostupnost samog postupka pod jednakim uslovima.

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

U Izvještaju o analizi uticaja propisa navedeno je da za implementaciju predmetnog Predloga nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava iz budžeta, jer se ista planiraju u okviru potrošačke jedinice Fonda za zdravstveno osiguranje, godišnjim budžetom.

Shodno navedenom, Ministarstvo finansija i socijalnog staranja nema primjedbi na dostavljeni *Predlog zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji*, uz napomenu da implementacija istog kao i predviđenih podzakonskih akata bude u okviru sredstava planiranih Fondu za zdravstveno osiguranje, za predmetne namjene.

S poštovanjem,

MINISTAR
mr Milojko Spajić



IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

MINISTARSTVO ZDRAVLJA

NAZIV PROPISA

PREDLOG ZAKONA
O MEDICINSKI POTPOMOGNUTOJ OPLODNJI*

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)?

Predlog zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji početkom 2020. godine utvrdila je Vlada Crne Gore u prethodnom sazivu, koji je dostavljen Skupštini Crne Gore, na odlučivanje. Međutim, prethodni saziv Skupštine o ovom Predlogu zakona nije odlučio. Kako se radi o zakonskom aktu koji je od značaja za građane i uređuje primjenu postupaka medicinski potpomognute oplodnje, a i od uticaja je na zatvaranje završnih mjerila Pregovaračkog poglavlja 28, pristupilo se pripremi Predloga ovog zakona. Predložena zakonska rješenja su usklađena sa savremenim naučnim dostignućima i propisima Evropske unije.

U navedenom smislu, dosadašnja primjena Zakona o o liječenju neplodnosti asistiranim reproduktivnim tehnologijama iz 2009. godine, ukazala je na potrebu potpunijeg uređenja postupka liječenja neplodnosti kod žena i muškaraca asistiranim reproduktivnim tehnologijama korišćenjem polnih (jajnih i sjemenih) ćelija i tkiva bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, kao i poklonjenim polnim ćelijama i embrionima i poklanjanje polnih ćelija.

Takođe, u skladu sa zahtjevima pacijenata i u skladu sa načunim standardima i dostignućima, potrebno je propisivanje mogućnosti za davanje embriona, tako da bračni i vanbračni supružnici koji su odustali od korišćenja embriona nastalog za njihovu prokreaciju, taj embrion mogu da doniraju drugim bračnim ili vanbračnim supružnicima, za njihovu prokreaciju, na osnovu pisane saglasnosti.

Osim toga, donošenje ovog zakona nametnula je i potreba propisivanja standarda kvaliteta i bezbjednosti polnih ćelija u postupcima dobijanja, davanja, testiranja, obrade, očuvanja, čuvanja, distribucije, transporta, uvoza i izvoza, kao i na sistem i upravljanje kvalitetom, sljedljivost i praćenje ozbiljnih neželjenih pojava i ozbiljnih neželjenih reakcija.

Pored navedenih razloga, donošenje ovog zakona, uslovlila je potreba pravne harmonizacije sa bioetičkim načelima i propisima Evropske unije (Konvencija o ljudskim pravima i biomedicini, donesena u Oviudu 1997. i njeni dodatni protokoli).

U postupku primjene ovog propisa nema oštećenih subjekata, već postoje značajni benefiti za bračne i vanbračne supružnike koji, s obzirom na iskustva medicinske nauke i preduzete načine liječenja, ne mogu očekivati da će doći do trudnoće prirodnim putem i drugim postupcima liječenja neplodnosti, kao i u slučaju kada se ovim postupkom može spriječiti prenos teške nasljedne bolesti na dijete.

Ne donošenjem ovog propisa izostalo bi potpunije uređenje postupaka liječenja kod žena i

muškaraca asistiranim reproduktivnim tehnologijama korišćenjem polnih ćelija i tkiva bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, kao i poklonjenim polnim ćelijama i embrionima i poklanjanje polnih ćelija.

Nedonošenje ovog zakona onemogućilo bi adekvatno sprovođenje ovih postupaka +, kao i odlaganje zatvaranja završnih mjerila u Pregovaračkom poglavlju 28, tako da je opcija "status quo" neprizvatljiva.

2. Ciljevi

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

Osnovni cilj donošenja ovog zakona je obezbjeđivanje mogućnosti za dobijanje potomstva za bračne i vanbračne supružnike koji, s obzirom na iskustva medicinske nauke i preduzete načine liječenja, ne mogu očekivati da će doći do trudnoće prirodnim putem i drugim postupcima liječenja neplodnosti, kao i u slučaju kada se ovim postupkom može spriječiti prenos teške nasljedne bolesti na dijete. Pored toga, donošenje ovog zakona doprinijeće bržem zatvaranju Pregovaračkog poglavlja 28.

Naime, svako lice ima pravo na liječenje neplodnosti primjenom postupka medicinski podpomogute oplodnje, pod jednakim uslovima i slobodno izraženom voljom, u skladu sa ovim zakonom i savremenim standardima medicinske nauke i prakse. U primjeni biomedicinskih dostignuća u liječenju neplodnosti primjenom postupka medicinski podpomognutom oplodnjom jamči se pravo na dostojanstvo, zaštitu identiteta, poštovanje ličnog integriteta, pravičnosti, jednakosti i ostalih ličnih prava i sloboda, u skladu sa zakonom. Ovim postupkom smanjen je rizik po zdravlje i interes žene i djeteta začetog i rođenog primjenom ovog postupka.

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?**

Napredak i razvoj biomedicinske nauke i naučnoistraživačkog rada nametnuli su potrebu zakonskog regulisanja ove oblasti, u cilju zaštite prava čovjeka i dostojanstva ljudskog bića i sprječavanja zloupotreba u primjeni biologije i medicine. Etičke i pravne potrebe koje se javljaju u vezi novih saznanja u primjeni postupaka medicinski potpomognute oplodnje moraju biti obuhvaćene zakonskom regulativom. Moderna biotehnologija zahtijeva da se unutrašnji pravni poredak upotpuni donošenjem ovog zakona, u svjetlu korjenitih ekonomskih i političkih reformi. Harmonizacija unutrašnjeg zakonodavstva sa pravnom regulativom Evropske unije, takođe je razlog za donošenje ovog zakona. Zakonom se štite fundamentalne ljudske vrijednosti kao što su: život, tjelesni integritet, ljudsko dostojanstvo, genetski identitet, privatnost i ostala lična prava i slobode. Pored navedene zaštite ljudskih prava zakon omogućava i humanizaciju odnosa u društvu regulisanjem pomoći u začeću i rađanju djece licima kod kojih je utvrđeno da do začeća ne može doći prirodnim putem. Zakon obezbjeđuje dostupnost postupka pod jednakim uslovima i bez diskriminacije, a sloboda u odlučivanju o rađanju djece garantuje se time što za primjenu postupka asistiranih reproduktivnih tehnologija bračni, odnosno vanbračni supružnici daju pisanu saglasnost. U tom cilju propisana je i mogućnost korišćenja poklonjenih polnih ćelija i embriona, kada nije moguće upotrebiti polne ćelije supružnika. Jedan od razloga za donošenje ovog zakona je i sprječavanje zloupotreba naučnoistraživačkog rada, mijenjanja genetske osnove i zaštita identiteta svakog ljudskog bića.

Donošenjem ovog zakona zabranjuju se zloupotrebe biomedicinske nauke i usklađuju se ustavna određenja sa primjenom naučnih dostignuća u medicini.

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.

Pozitivni efekti su značajni benefiti za bračne i vanbračne supružnike koji, s obzirom na iskustva medicinske nauke i preduzete načine liječenja, ne mogu očekivati da će doći do trudnoće prirodnim putem i drugim postupcima liječenja neplodnosti, kao i u slučaju kada se ovim postupkom može spriječiti prenos teške nasljedne bolesti na dijete, u skladu sa medicinskim standardima praksom. Ovim zakonom ne postiži se nikakvi negativni uticaji, direktni ni indirektni.

Predložena rješenja daju mogućnost potpunijeg uređenja postupka liječenja neplodnosti kod žena i muškaraca medicinski potpomognutom oplodnjom.

Predložena rješenja ne izazivaju troškove na teret privrede, niti na teret građana.

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 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 proisteći finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćenja prilikom obračuna finansijskih izdataka/prihoda.
- Da li su postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda? Obrazložiti.
- Da li su postojale sugestije Ministarstva finansija na nacrt/predlog propisa?
- Da li su dobijene primjedbe uključene u tekst propisa? Obrazložiti.

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 unaprjeđenja zdravlja svakog građanina i cjelokupnog stanovništva.

Za Predlog zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji nije potrebno dodatno izdvajanje finansijskih sredstava iz budžeta.

Dinamika izdvajanja sredstava će biti potpuno ista, kao i u prethodnom periodu. Implementacijom ovog propisa ne proizilaze nikakve međunarodne finansijske obaveze. Neophodna finansijska sredstva za medicinski potpomognutu oplodnju se redovno planiraju u okviru budžeta Fonda za zdravstveno osiguranje Crne Gore. Novčana sredstva su obezbijedena za tekuću i planirana za narednu fiskalnu godinu. Usvajanjem ovog propisa predviđeno je donošenje 6 podzakonskih akata za sprovođenje ovog zakona i nijesu potrebna dodatna novčana sredstva. Implementacijom ovog propisa doći će do benefita za sve bračne odnosno vanbračne supružnike na način da im je omogućena dostupnost postupka medicinski potpomognutom oplodnjom pod jednakim uslovima i bez diskriminacije. Nijesu postojali problemi u preciznom obračunu finansijskih izdataka/prihoda, jer su novčana sredstva ograničena izdvajanjima iz budžeta. Nijesu postojale sugestije Ministarstva finansija na inicijativu za donošenje ovog propisa. Kako nijesu postojale sugestije, tako nije bilo ni primjedbi koje bi bile implementirane u tekst propisa.

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 izrade Predloga zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji nije korišćena eksterna ekspertska podrška. Obavljena je konsultacija sa zdravstvenim ustanovama koje sprovode ove postupke, koji nijesu imali značajnijih predloga i sugestija u odnosu na ovaj zakon, već su predlozi bili usmjereni na finansiranje ovih zdravstvenih usluga iz sredstava Fonda za zdravstveno osiguranje, osim predloga da se dozvoli surogat materinstvo, naučnoistraživački rad i uvoz polnih ćelija i embriona. Ovi predlozi, imajući u vidu naše tradicionalne društvo i mogućnosti naučnog rada neprihvatljivo.

Pored navedenih razloga, naglašavamo i da je nedavno usvojena Rezolucija Evropskog parlamenta kojom se osuđuje praksa surogat materinstva u svim njenim oblicima, kojom je ustvrđeno da postoji dokazana praksa kršenja zakonskih okvira za istu, u zemljama u kojima je dozvoljeno surogat materinstvo.

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?

Ne postoji prepreka za implementaciju Zakona o medicinski potpomognutoj oplodnji.

Primjenom ovog propisa unaprijediće se zdravstvena zaštita, na način što je potpunije uređen postupak liječenja neplodnosti kod žena i muškaraca medicinski potpomognutom oplodnjom korišćenjem polnih (jajnih i sjemenih) ćelija i tkiva bračnih, odnosno vanbračnih supružnika, kao i poklonjenim polnim ćelijama i embrionima i poklanjanje polnih ćelija

Kako je zdravlje najveća vrijednost pojedinaca, porodice i čitavog društva, koje znači i kvalitetan život, u tom cilju ovim propisom se proširuju uslovi i omogućava bračnim i vanbračnim supružnicima dostupnost medicinski potpomognute oplodnje.

Indikatori prema kojima će se mjeriti ispunjenje ciljeva je praćenje broja supružnika, bračnih i vanbračnih, koji su se odlučili na ovaj postupak medicinski potpomognute oplodnje, kao i ishod postupaka, i broj rođene djece primjenom postupka medicinski potpomognute oplodnje, i broj doniranih polnih ćelija i embriona za ove postupke.

Spovođenje monitoringa i evaluacije primjene popisa vršice Ministarstvo zdravlja, i Fond za zdravstveno osiguranje.

Datum i mjesto
13.9.2021. godine



Ministarka,
dr. Jelena Borovinić Bojović

Jelena Borovinić Bojović