

REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA
Zagreb, Ksaver 200 a
KLASA: 011-02/14-02/155
URBROJ: 534-08-1/1-14-2
Zagreb, 28. studeni 2014. godine

PRILOG 2.

PRETHODNA PROCJENA ZA

ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PRESAĐIVANJU LJUDSKIH
ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

Ovaj obrazac primjenjuje u postupku prethodne procjene radi utvrđivanja potrebe za provedbom postupka procjene učinaka propisa. Potreba za provedbom procjene učinaka propisa, osim u slučaju utvrđivanja financijskog praga iz članka 3. ove Uredbe, postoji obvezno i kada je na dva od 8. do 12. pitanja iz ovoga obrasca odgovoreno sa »DA« odnosno potvrdno.

Red.br.	Ukratko, jasno i sažeto odgovorite na pitanja:
1.	<p>Opišite ukratko problem koji se namjerava riješiti normativnim rješenjem (izrađene teze propisa):</p> <p>Prijedlogom Zakona mijenja se nadležno tijelo za provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa u Republici Hrvatskoj - Hrvatski zavod za transplantaciju, biomedicinu i rizike u zdravstvu.</p> <p>Ovim normativnim rješenjem namjerava se iznimno pružiti mogućnost upisa u Nacionalnu listu čekanja za presađivanje organa strancima s privremenim, odnosno stalnim boravkom u Republici Hrvatskoj kod kojih se tijekom privremenog, odnosno stalnog boravka u Republici Hrvatskoj ustanovi akutna (hitna) indikacija za liječenje metodom presađivanja organa, a za koju ne postoji druga metoda liječenja ili mogućnost transporta u njegovu državu.</p> <p>Redefiniranje inspekcijskog nadzora.</p>
2.	<p>Opišite ukratko cilj koji se želi postići normativnim rješenjem (izrađene teze propisa):</p> <p>Ovim normativnim rješenjem namjerava se iznimno pružiti mogućnost upisa u Nacionalnu listu čekanja za presađivanje organa strancima s privremenim, odnosno stalnim boravkom u Republici Hrvatskoj kod kojih se tijekom privremenog, odnosno stalnog boravka u Republici Hrvatskoj ustanovi akutna (hitna) indikacija za liječenje metodom presađivanja organa, a za koju ne postoji druga metoda liječenja ili mogućnost transporta u njegovu državu.</p> <p>Unaprjeđenje organizacijskog modela osnivanjem Hrvatskog zavoda za transplantaciju, biomedicinu i rizike u zdravstvu nadležnog za planiranje, praćenje i provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa.</p> <p>Redefiniranje inspekcijskog nadzora.</p>

	<p>Navedite adresate na koje se problem trenutno odnosi i adresate na koje bi se mogao odnositi u budućnosti.</p> <p><i>(primjerice: gospodarski subjekti, organizacije civilnog društva, potrošači, dobrotvorne organizacije, umirovljenici, mladi, socijalno osjetljive skupine i sl.)</i></p>		
3.	<p>Stranci s privremenim, odnosno stalnim boravkom u Republici Hrvatskoj kod kojih se tijekom privremenog, odnosno stalnog boravka u Republici Hrvatskoj ustanovi akutna (hitna) indikacija za liječenje metodom presađivanja organa, a za koju ne postoji druga metoda liječenja ili mogućnost transporta u njegovu državu.</p> <p>Ministarstvo zdravlja, transplantacijski centri, bolnice, pacijenti.</p>		
4.	<p>Objasnite ukratko normativno rješenje (izrađene teze propisa) i utvrdite jedno nenormativno rješenje kojim bi se također mogao postići cilj.</p> <p><i>(primjeri nenormativnog rješenja: edukacija i informiranje, sporazumi udruženja, industrija, kodeksi udruga i drugih interesnih udruženja, dobrovoljni dogovor predstavnika tržišta, standardi, trgovačke uzance i sl.)</i></p>		
	<p>Normativno rješenje (izrađene teze propisa): teze su priložene ovom obrascu</p> <p>Nenormativno rješenje: Ne postoji.</p>		
5.	<p>Odredite vremenski okvir za rješavanje problema i postizanje navedenog cilja te ukratko objasnite moguće prepreke, rizike u rješavanju problema.</p> <p><i>(primjerice: potrebna financijska sredstva, raspoloživi resursi, koordinacija tijela u provedbi, različiti pristup rješavanju problema od strane adresata propisa, dionika, manjak podrške dionika, neusklađenost zakonodavstva, dodatni administrativni postupci, informatička podrška i sl.)</i></p> <p>Navedeni zakon potrebno je donijeti u drugom kvartalu 2015. godine nakon provedene stručne rasprave i omogućavanja zainteresiranoj javnosti za davanje primjedbi, prijedloga i mišljenja.</p>		
	Na sljedeća pitanja potrebno je odgovoriti sa »DA« odnosno »NE«, uz obvezni sažeti pisani osvrt.	DA	NE
6.	<p>Da li normativno rješenje (izrađene teze propisa) zahtijeva izmjenu važećeg zakonodavstva?</p> <p><i>Ako »DA«, navedite važeće zakonodavstvo, izravno povezano s ciljem koje će se morati mijenjati, uključujući podzakonske akte.</i></p> <p><i>Ukoliko postoji obveza usklađivanja hrvatskog zakonodavstva sa zakonodavstvom EU u tom području ili ukoliko postoji obveza provedbe međunarodnog ugovora za RH navedite propise koji se moraju usvojiti.</i></p>	DA	
	Zakon o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja.		
7.	Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan financijski učinak u		NE

	<p>barem jednom sektoru/području i u kojem? Da li utječe na tržišno natjecanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: veći financijski teret za gospodarske subjekte zbog troška prilagodbe zakonodavstvu i standardima; viši operativni troškovi; teži način kreditiranja i sl.)</i></p>		
8.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati učinak na državni proračun odnosno proračune jedinica lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: potreba za dodatnim sredstvima u proračunu za provedbu; sredstva za edukaciju službenika za nove ovlasti; sredstva za nabavu opreme; osiguranje transfera; osiguranje poticaja; sredstava za nove administrativne postupke i sl.)</i></p>		NE
9.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na socijalno osjetljive skupine, socijalni status građana, interesne skupine u društvu odnosno društvo u cjelini? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: status socijalnih prava građana; promjene naknada; status građana u odnosu na kupovnu moć; socijalna uključenost građana; zaštita posebnih skupina ljudi, ravnopravnost spolova i sl.)</i></p>		NE
10.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje imati značajan učinak na okoliš, održivi razvitak i s tim u svezi na zdravlje ljudi? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: utjecaj na ispuštanje stakleničkih plinova, utjecaj na šume, na gospodarenje otpadom, na biljni i životinjski svijet, na zaštitu voda, na zaštitu tla, na zaštitu kulturne baštine i sl.)</i></p>		NE
11.	<p>Hoće li navedeno normativno rješenje zahtijevati provedbu administrativnih i upravnih postupaka vezano za adresate i s kojim ciljem? Hoće li navedena rješenja dodatno povećati administrativne prepreke za poslovanje? Ukratko navedite kakvi se učinci očekuju.</p> <p><i>(primjerice: dodjela ovlaštenja; utvrđivanje prava i/ili obveza posebnim upravnim aktom; provedba upravnog/inspekcijskog nadzora; pribavljanje posebnih dozvola, rješenja, suglasnosti; povećanje ili uvođenje nove administrativne tarife; izmjene administrativnog postupka i sl.)</i></p>		NE
12.	Hoće li za postizanje cilja biti nužan povezani rad više tijela državne uprave		NE

	odnosno tijela lokalne i područne (regionalne) samouprave? Ukratko navedite tijela od kojih se očekuje povezani rad.		
	<p>Imate li saznanja da li je isti problem postojao i na koji način je riješen u zakonodavstvu zemalja Europske unije odnosno trećih zemalja? – navedite primjere.</p> <p><i>(primjericice: poticanje malog gospodarstva; različito rješavanje ambalažnog otpada; fleksibilnost radnog zakonodavstva; rad na nepuno radno vrijeme; pojednostavljenje administrativnog postupka; smanjenje oboljelih od malignih bolesti; maloljetnička delikvencija i dr.)</i></p>	DA	
13.	<p>Direktiva EU 53/2010 o osiguranju kvalitete i sigurnosti organa za presađivanje te Direktiva EU 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 9. ožujka 2011. o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti ne propisuju standarde za navedeno.</p> <p>Zemljama članicama EU ostavljeno je da nacionalno zakonodavstvo definira da li i pod kojim uvjetima se stranci mogu upisati na listu čekanja za presađivanje organa.</p> <p>Većina zemalja EU ima slično rješenje kao i ovaj prijedlog izmjene i dopune Zakona o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja tj. daje se mogućnost upisa na listu čekanja za akutne (hitne) slučajeve.</p>		

MINISTAR

prim. Siniša Varga, dr. med. dent.



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA
Zagreb, Ksaver 200 a
KLASA: 011-02/14-02/155
URBROJ: 534-08-1/1-14-1
Zagreb, 28. studeni 2014. godine

TEZE ZA ZAKON O IZMJENAMA I DOPUNAMA ZAKONA O PRESADIIVANJU
LJUDSKIH ORGANA U SVRHU LIJEČENJA

Zakonom o presađivanju ljudskih organa u svrhu liječenja (Narodne novine, broj 144/12) članak 4. stavak 19. propisano je da se u Nacionalnu listu čekanja za presađivanje organa mogu upisati samo osobe koje su državljani Republike Hrvatske. Trenutne odredbe Zakona ne pružaju mogućnost liječenja metodom presađivanja organa u Republici Hrvatskoj za osobe koje nemaju hrvatsko državljanstvo a koji imaju privremeni ili stalni boravak u Republici Hrvatskoj a kojima je postavljena akutna indikacija za liječenje metodom presađivanja organa te im je zbog životne ugroženosti potrebna hitna transplantacija organa kao jedina metoda liječenja a koja im nažalost, zbog trenutnih zakonskih odredbi, nije dostupna.

Zakonskim prijedlogom namjerava se iznimno pružiti mogućnost upisa u Nacionalnu listu čekanja za presađivanje organa strancima s privremenim, odnosno stalnim boravkom u Republici Hrvatskoj kod kojih se tijekom privremenog, odnosno stalnog boravka u Republici Hrvatskoj ustanovi akutna (hitna) indikacija za liječenje metodom presađivanja organa, a za koju ne postoji druga metoda liječenja ili mogućnost transporta u njegovu državu.

Redefiniranje inspeksijskog nadzora.

Zakonskim prijedlogom namjerava se radi unaprjeđenja organizacijskog modela, odnosno tijela nadležnog za planiranje, praćenje i provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa osnovati Hrvatski zavod za transplantaciju, biomedicinu i rizike u zdravstvu.

Osnivanje Hrvatskog zavoda za transplantaciju, biomedicinu i rizike u zdravstvu kao nadležnog tijela (Competent Authority) za planiranje i koordinaciju svih aktivnosti vezanih uz darivanje, prikupljanje, pohranu, dodjelu, razmjenu i presađivanje organa, tkiva i stanica tj provedbu Nacionalnog transplantacijskog programa doprinijet će povećanju dostupnosti, kvalitete i sigurnosti presadaka ljudskog porijekla, u skladu sa EU standardima i zahtjevima, te omogućiti jačanje međunarodne i regionalne suradnje u području transplantacijske medicine.

MINISTAR
prim. Siniša Varga, dr. med. dent.

