

IZVJEŠTAJ O SPROVEDENOJ ANALIZI PROCJENE UTICAJA PROPISA

PREDLAGAČ PROPISA

NAZIV PROPISA

NACRT ZAKONA O ZAŠTITI STANOVNIŠTVA OD ZARAZNIH BOLESTI

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)?

Predlogom ovog zakona unaprijediće se sistema zaštite stanovništva od zaraznih bolesti, kako bi se normativni okvir uskladio sa savremenim epidemiološkim rizicima, međunarodnim obavezama i praktičnim potrebama sistema javnog zdravlja. Nakon pandemije COVID-19 i pojave novih globalnih prijetnji, uključujući SARS-CoV-2, mpoks i druge patogene, ukazala se potreba da se zakonom preciziraju i unaprijede pojedine oblasti, nadležnosti i procedure, kako bi djelovanje u situacijama povećanog rizika bilo brže, jasnije i preciznije definisano.

Uzrok problema je pojava novih zaraznih bolesti za čiju pojavu mora postojati spremnost za odgovor, međuinstitucionalna saradnja, za šta je potrebno i dodatno zakonsko uređivanje.

Posljedice neresavanja ovih problema bile bi nesagledive, u odnosu na zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti.

Subjekti koji bi bili oštećeni su građani Crne Gore. Bez donošenja ovog zakona međussektorska saradnja bi izostala, higijensko epidemiološke mjere u objektima pod sanitarnim nadzorom bi bile nedovoljne, obuhvat vakcinacijom se ne bi povećao, a sve na štetu javnog zdravlja.

2. Ciljevi

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

Osnovni cilj je povećanje spremnosti za zaštitu stanovništva od zaraznih bolesti.

Cilj donošenja ovog zakona je da se:

- o preciziraju nadležnosti, obaveze i međusobnu koordinaciju zdravstvenih institucija uključenih u javnozdravstveni odgovor;
- o unaprijede pravni osnov za epidemiološke mjere;
- o standardizuju postupke prijavljivanja, dokumentovanja i procjene rizika u vezi sa заразним bolestima;
- o osnaže sistem imunizacija kroz jasne obaveze ustanova, bolje funkcionisanje stručnih tijela i unaprijeđene procedure pozivanja građana;

- obezbijede primjenu One Health pristupa u oblastima značajnim za javno zdravlje;
- povećaju spremnost i otpornost zdravstvenog sistema na nove i ponavljajuće prijetnje, uključujući respiratorne viruse, zoonoze, vektorske bolesti i infekcije povezane sa pružanjem zdravstvene zaštite.

Svrha ovih izmjena je stvaranje modernog, jasnog i funkcionalnog zakonodavnog okvira koji omogućava efikasnu zaštitu stanovništva, brzu i tačnu razmjenu informacija, koordinisano djelovanje i donošenje odluka zasnovanih na dokazima, čime se dodatno jača javnozdravstvena bezbjednost Crne Gore i osigurava dugoročna otpornost sistema.

Ovaj zakon, ali u formi izmjena i dopuna planiran je Programom rada Vlade Crne Gore za 2025. godinu.

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?

Jedina opcija je donošenje ovog zakona.

Zbog brojnih izazova sa kojima se naša zemlja suočava tokom posljednje decenije u sprovođenju imunizacija neophodno je unapređenje pravnog okvira pod kojim se sprovodi imunoprofilaksa, uključujući jasnije definisanje obaveznih i preporučenih imunizacija, regulisanje obaveznosti, način pozivanja i obavještanja građana, standarde sprovođenja redovne i vanredne vakcinacije, kao i unaprijeđenje digitalne evidencije.

Izmjene obuhvataju i jačanje uloge i organizacije stručnih tijela i komisija za oblasti zaraznih bolesti, infekcija povezanih sa pružanjem zdravstvene zaštite, kao i imunizacije, radi efikasnije koordinacije i bržeg donošenja stručnih preporuka zasnovanih na dokazima.

Savremeni epidemiološki izazovi ukazuju i na potrebu modernizacije epidemiološkog nadzora. Izmjenama Zakona stvaraju se uslovi da se sistem nadzora unaprijedi, te da se njegove kategorije, klasifikacija, metodologija i funkcionisanje preciznije definišu kroz podzakonska akta. Time se obezbjeđuje usklađenost sa međunarodnim standardima i omogućava efikasno i održivo sprovođenje nadzora u praksi.

Jedan od ciljeva je i da se unaprijedi pravni osnov za posebne mjere prevencije i kontrole zaraznih bolesti, dajući mogućnost Institutu da određene mjere uređuje kroz stručna metodološka uputstva, što će omogućiti brže prilagođavanje aktuelnoj epidemiološkoj situaciji i naučnim saznanjima.

Poseban akcenat stavljen je na unapređenje normativnog okvira za bolje djelovanje kroz pristup jednog zdravlja (One Health), imajući u vidu potrebu posmatranja zdravlja ljudi, životinja i životne sredine kao jedne cjeline i preduzimanja koordinisanih mjera u tom pogledu.

4. Analiza uticaja

- Na koga će i kako će najvjerovatnije 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.

Pozitivan uticaj donošenja ovog zakona odražava se na građane zbog efikasnije primjene mjera prevencije i kontrole zaraznih bolesti kroz definisano postupanje, koordinaciju, primjenu medicine zasnovane na dokazima u oblasti javnog zdravlja, unapređenje sprovođenja imunizacije kao jedne od najefikasnijih mjera prevencije uopšte.

Primjena ovog zakona neće izazvati dodatne troškove građanima ni privredi, te se ne može govoriti o odnosu između pozitivnih efekata ovog zakona i opravdanosti troškova za njegovu primjenu u odnosu na ove subjekte, imajući u vidu da se ove aktivnosti sprovode i sada, ali da se prilagođavaju trenutku i situaciji, radi spremnosti na odgovor na ojavu zaraznih bolesti.

Dodatno, uslijed boljeg sprovođenja pojedinih aktivnosti, poput imunizacije, što se može očekivati nakon donošenja i pune primjene ovog zakona, očekuju se i dugoročni pozitivni efekti u dijelu troškova jer se time smanjuje rizik od pojave većih epidemija, hospitalizacija, smrtnih ishoda, ali odsustava sa nastave ili posla, te time sveukupno smanjuje opterećenje za populaciju.

Stvaranje novih privrednih subjekata na tržištu ovaj akt neće izazvati, niti će uticati na konkurenciju. Takođe, neće uticati ni na administrativna opterećenja, niti na biznis barijere.

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 proisteci finansijske obaveze?
- Da li će se implementacijom propisa ostvariti prihod za budžet Crne Gore?
- Obrazložiti metodologiju koja je korišćena 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.

Dodatno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za sprovođenje ovog zakona je potrebno, i to za finansiranje rada komisija i stručnih tijela koja treba da se formiraju. Trenutno nije moguće predvidjeti dinamiku rada i broj sastanaka ovih tijela.

Sredstva za sprovođenje ovog zakona, predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu preko Fonda za zdravstveno osiguranje.

Implementacijom ovog zakona ne proizilaze međunarodne finansijske obaveze.

Sredstva za sprovođenje ovog zakona predstavljaju redovno finansiranje, odnosno obezbjeđivanje finansijskih sredstava za svaku fiskalnu godinu preko Fonda za zdravstveno osiguranje, osim naknade članovima Bioetičkog komiteta.

Predlogom ovog zakona predviđeno je donošenje I usklađivanje više pravilnika, koji neće proizvesti dodatne finansijske obaveze.

Implementacijom ovog zakona neće se ostvariti prihodi za budžet Crne Gore.

Kako nema fiskalnih troškova za sprovođenje ovog zakona, to nije korišćena nijedna metodologija za obračun niti je bilo problema u tom obračunu.

U navedenom smislu, nije bilo sugestija Ministarstva finansija koje bi se mogle uključiti u tekst Predloga zakona.

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.

Eksterna ekspertska podrška nije korišćena. Nacrt zakona je pripremilo Ministarstvo u saradnji sa Institutom za javno zdravlje Crne Gore.

Na poziv za konsultovanje javnosti nije bilo zainteresovanih subjekata, niti dostavljanja predloga I sugestija zainteresovanih strana

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?

Prepreka za implementaciju ovog zakona nema.

Ispunjavanje ciljeva koji treba da se ostvare sprovođenjem ovog zakona je, prije svega poboljšanje I praćenje epidemiološke situacije, uz sprovođenje propisanih mjera.

Monitoring i evaluaciju primjene ovog zakona vrši Ministarstvo, preko svojih organizacionih jedinica i zdravstvene inspekcije.

Podgorica, 21. novembra 2025. godine

MINISTAR,
dr Vojislav Šimun

Vojislav Šimun

