

CRNA GORA SKUPŠTINA CRNE GORE	
PRILIK	27. IX 2015. GOD.
KLASIFIKACIJA	26-2/15-2/19
STANJE	
VLAST	
EPL	96/880
SKRAĆENICA	PP.LCG

BR. 15/15

SKUPŠTINA CRNE GORE
Predsjednika Skupštine
N. r. g-dina Ranka Krivokapica

Podgorica, 23. septembar 2015. godine

U skladu sa članom 148 Poslovnika Skupštine Crne Gore, na **Predlog zakona o zdravstvenoj zaštiti** podnosim sljedeće amandmane:

AMANDMAN I

U članu 15 stav 2 Predloga zakona poslije tačke 2 dodaje se nova tačka 3 koja glasi:

„3) utvrđuje nacionalnu strategiju za rijetke bolesti i akcioni plan za njenu realizaciju;”

Postojeće tačke 3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13 postaju tačke 4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14.

O b r a z l o ž e n j e

U predloženom tekstu Zakona o zdravstvenoj zaštiti izostala je definicija rijetkih bolesti iako je još 2012.godine Crna Gora usvojila Nacionalnu strategiju i akcioni plan za rijetke bolesti 2013-2020.

Društvena briga o oboljelim osobama od rijetkih bolesti u Crnoj Gori u kontekstu navedenih dokumenata trebala je biti dio državne zdravstvene politike, iz stava 1 člana 15 Nacionalna strategija za rijetke bolesti u Crnoj Gori 2013 – 2020. sa Akcionim planom za isti period, obuhvata sve značajne teme koje se odnose na rijetke bolesti u Crnoj Gori, uključujući glavne ciljeve i mjere za unapređenje ukupnog tretmana rijetkih bolesti u Crnoj Gori u periodu Strategija je u potpunosti zasnovana na Direktivama Parlamenta Evrope i Savjeta Evrope (mart 2011.), Odlukama Evropske komisije (jul 2010.) i Preporukama Savjeta Evrope (jun 2009.), sa posebnim fokusom na podršku razvoju zdravstvene politike o rijetkim bolestima, primjenu savremenih naučnih saznanja u cilju unapređenja ukupnog tretmana rijetkih bolesti, udruživanje svih resursa, ljudsku solidarnost i razvoj internacionalne saradnje.

Primarni ciljevi Strategije "odnose se na prevenciju, rano prepoznavanje i dijagnostiku rijetkih bolesti, dostupnost adekvatnoj, sistematičnoj i centralizovanoj zaštiti zdravlja i liječenju lica sa rijetkim bolestima, unapređenje registrovanja i međunarodne klasifikacije, unapređenju informisanosti zdravstvenih radnika i opšte javnosti o rijetkim bolestima, koordinaciji na

nacionalnom i internacionalno priznatoj sa sveobuhvatnim medicinskim i naučnim istraživačkim institucijama. NVO udruge građana djeluju u području rijetkih bolesti.

Nacionalna strategija za rijetke bolesti u Crnoj Gori 2013 - 2020. odražava EU definicije i kriterijume za rijetke bolesti. Procjenjuje se da u Crnoj Gori oko 45 000 ljudi moglo biti pogođeno nekom od rijetkih bolesti (1-8% stanovništva). S obzirom na činjenicu da je najveći broj rijetkih bolesti genomskog porijekla i da se najveći broj ispoljava u prvim godinama života, očekuje se da se u Crnoj Gori godišnje rodi oko 40 djece sa hromozomskim bolestima, oko 75 djece sa bolestima uzrokovanim mutacijama u jednom genu i oko 200 djece sa kongenitalnim anomalijama. Takođe, procjenjuje se da u Crnoj Gori u toku jedne kalendarske godine oko 400 trudnoća nosi rizik za pojavu neke rijetke bolesti kod očekivanog potomstva."

Procjenjuje se da u Crnoj Gori 37 000 - 50 000 građana imaju problem u zdravlju a karakteriše se kao rijetko oboljenje prema regulative EU.

AMANDMAN II

U članu 16 stav 2 poslije tačke 2 dodaje se nova tačka 3 koja glasi:

„3) podsticanje aktivnosti na unapređenju znanja i profesionalnih kapaciteta zdravstvenih radnika na polju rane prevencije, dijagnostike, terapije i rehabilitacije, kao i istraživanja oboljelih od rijetkih bolesti”.

Postojeće tačke 3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15 postaju tačke 4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16 .

O b r a z l o ž e n j e

S obzirom da je u Crnoj Gori usvojena Nacionalna strategija za rijetke bolesti u decembru 2012. godine bilo bi logično i očekivano da rijetke bolesti koje su poslednjih decenija prepoznate kao javno zdravstveni prioritet u Evropi sa ustanovljenom potrebom djelovanja u pripremi regulative na području zdravstvene politike za rijetke bolesti nađu svoje mjesto i u Predlogu zakona o zdravstvenoj zaštiti.

Postavljanje dijagnoze "rijetka bolest" sprovodi se u specijalizovanim dijagnostičkim centrima. Proces dijagnostike odvija se u više faza i najčešće je dugotrtajan, uz neophodnost postojanja visokospecijalizovanog multidisciplinarnog tima stručnjaka i raspoloživost savremenih tehnoloških resursa.

Iako im je prevalencija niska, rijetke bolesti značajno utiču na kvalitet života pojedinca i njegove porodice, a ukupno gledajući i na morbiditet i mortalitet populacije, pa stoga pripadaju u prioritete mjere zdravstvene zaštite na nivou Evropske Unije a takođe bi trebale biti i na nacionalnom nivou. Navedeno opravdava amandman na čl. 16 kako bi obaveza države da obezbijedi prioritete mjere i za oboljele od rijetkih bolesti u skadu sa preporukama Evropske komisije i Svjetske zdravstvene organizacije postao dio ukupne politike javnog zdravlja.

AMANDMAN III

U članu 25 stav 1 nakon tačke 7 dodaje se nova tačka 8 koja glasi:

„S zdravstvenu zaštitu obojelih od rijetkih bolesti“

Postojeće tačke 8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26 postaju tačke 9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24,25,26,27.

O b r a z l o ž e n j e

Primarni nivo zdravstvene zaštite je osnovni prvi nivo na kojem građanin ostvaruje zdravstvenu zaštitu zbog čega je neophodno kontinuirano naprednje znanja i profesionalnih kapaciteta zdravstvenih radnika na polju rane prevencije, dijagnostike, terapije i rehabilitacije pacijenata sa rijetkim bolestima.

Kontinuirana edukacija zdravstvenih radnika: pedijataru i specijalista porodične medicine za rano prepoznavanje rijetkih bolesti; ginekologa za evaluaciju fetalne morfologije i rano prepoznavanje ultrazvučnih markera dismorfogeneze i prisustva kongenitalnih anomalija; uz organizovanje seminara; izdavanje stručne literature i sprovođenje kampanja o rijetkim bolestima doprinosi da zdravstvena zaštita na primarnom nivou bude zadovoljavajuća.

Na ovaj način obezbjeđuje se obnavljanje znanja i usvajanje protokola za rano prepoznavanje, adekvatno i blagovremeno postavljanje dijagnoze, ranu prevenciju i rehabilitaciju lica sa rijetkim bolestima.

Usvajanje standarda i protokola i uvježbavanje algoritama postupaka, neophodni su uslovi za optimizaciju medicinskog tretmana lica sa rijetkim bolestima i poboljšanje kvaliteta njihovog života i života Crna Gora je, kao i sve zemlje sa malom populacijom, suočena sa problemom nemogućnosti organizovanja dijagnostike i tretmana za najveći broj rijetkih bolesti, stoga su prioritetni ciljevi Strategije i Akcionog plana za rijetke bolesti usmjereni na pretraživanje rizika, prevenciju, prenatalnu dijagnostiku, rano otkrivanje i dijagnostiku rijetkih bolesti koje se učestalije javljaju u populaciji (kongenitalne anomalije, hromozomske bolesti, genetske predispozicije, imunološki poremećaji), i tijesnu regionalnu i internacionalnu saradnju u cilju dijagnostike i tretmana veoma rijetkih bolesti (monogenske bolesti), kao i na svim poljima vezanim za ukupan pristup i tretman

AMANDMAN IV

U članu 32 stav 1 nakon riječi: „ustanova za zdravstvenu njegu“ **dodaju se riječi:** „referentni centar“.

O b r a z l o ž e n j e

Sistemsko uređenje zdravstvene zaštite u Crnoj Gori, prema zakonskoj određenoj referentni listi centara za liječenje medicinske oblasti, u javnoj zdravstvenoj ustanovi (gigijenski, epidemiološki, i centar za stečeni nazli, tetenari, i centar

AMANDMAN V

U članu 50 stav 2 nakon tačke 3 dodaju se nove tačke 4 i 5 koje glase:

.. 4) prati doktrinarna mjerila za prevenciju, dijagnostiku, liječenje i rehabilitaciju;

5) vrši monitoring i evaluaciju rijetkih bolesti”.

Postojeće tačke 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 postaju tačke 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20.

O b r a z l o ž e n j e

Implementacija Nacionalne strategije za Crnu Goru, zajedno sa Nacionalnim akcionim planom dopriniće prevenciji, ranoj dijagnostici, tretmanu i rehabilitaciji lica koje boluju od rijetkih. Ovo posebno jer u Crnoj Gori ne postoje adekvatni epidemiološki podaci o rijetkim bolestima, s obzirom na nedovoljnost međunarodne MK-10 klasifikacije bolesti i na nepostojanje sistematičnog pristupa rijetkim bolestima. U Crnoj Gori ne postoji uniformni sistem za registraciju rijetkih bolest, niti lista oboljelih od rijetkih bolesti.

Imajući u vidu vrlo rijetko javljanje najvećeg broja rijetkih bolesti (jedan oboljeli na preko 20000, pa i preko 100 000 stanovnika), iskustva doktora i cijelog zdravstvenog sistema u prepoznavanju, dijagnostici, liječenju i prevenciji ovih oboljenja su veoma ograničena.

Poznato je da se rijetke bolesti gube u zdravstvenom informacionm sistemu zbog nedostatka odgovarajućeg sistema kodiranja i klasifikacije, a da samo djelotvorna metoda klasifikacije omogućava dobivanje tačnih epidemioloških podataka za rijetke bolesti.

Najznačajniji aktuelni izazovi svake zajednice i države u pristupu i zbrinjavanju rijetkih bolesti, ogledaju se u neadekvatnom prepoznavanju, neujednačenoj i neadekvatnoj klasifikaciji i kodifikaciji, nedovoljno dostupnoj dijagnostici, (samo za određeni broj rijetkih bolesti), veoma ograničenim terapijskim mogućnostima, neujednačenim i nedovoljnim kvalitetom zdravstvene zaštite i visokom cijenom liječenja i njege, ozbiljnim socijalnim konsekvencama i izolacijom i marginalizacijom oboljelih od rijetkih bolesti.

AMANDMAN VI

Poslije člana 51 dodaju se tri nova člana koja glase:

„Član 52

Referentni centar Ministarstva zdravlja (u daljnjem tekstu: referentni centar) može biti zdravstvena ustanova ili dio zdravstvene ustanove, odnosno drugo pravno lice ili dio pravnog lica koja obavlja zdravstvenu djelatnost u skladu sa posebnim zakonom koja ispunjava normative i standarde za pružanje najsloženijih oblika zdravstvene zaštite.

Na predlog Nacionalnog savjeta, Ministar zdravlja uz pribavljeno mišljenje stručnog društva ljekara ili drugih odgovarajućih društava donosi rješenje kojim se određuje referentni centar.

Dobijanjem rješenja zdravstvena ustanova ili dio zdravstvene ustanove, odnosno drugo pravno lice ili dio pravnog lica koja obavlja zdravstvenu djelatnost u skladu sa posebnim zakonom stiče pravo upotrebe i isticanja znaka i naziva referentnog centra.

Rješenje o određivanju referentnog centra objavljuje se u »Službenom listu Crne Gore«.

Naziv referentni centar dodjeljuje se na vrijeme od pet godina.

Mjerila za dodjelu i obnovu naziva referentnog centra propisat će se pravilnikom koje donosi Ministarstvo.

Član 53

Referentni centar pored svoje osnovne djelatnosti, obavlja poslove vezane uz primjenu i praćenje jedinstvene doktrine i metodologije u prevenciji, dijagnostici, terapiji i rehabilitaciji bolesti u području za koje je osnovan.

Član 54

Referentni centar obavlja poslove:

- prati, proučava i unapređuje stanje u području za koje je osnovan,
- pruža stručno-metodološku pomoć edukacijom i drugim oblicima diseminacije znanja u području za koje je osnovan,
- utvrđuje doktrinarna mjerila za prevenciju, dijagnostiku, liječenje i rehabilitaciju bolesti u području za koje je osnovan,
- daje ocjene i mišljenja za metode, postupke i programe rada iz dijela zdravstvene zaštite za koju je osnovan,
- sudjeluje u planiranju, praćenju i procjeni istraživanja i poticaju primjene rezultata istraživanja u području za koje je osnovan,
- prati stručno usavršavanje zdravstvenih radnika.

Za izvajanje poslova iz stava 1. ovog člana referentni centar se ne osiguravaju dodatna sredstva.

Smučni stavovi referentnog centra postaju obavezni kada ih nakon prethodno pribavljenog mišljenja Nacionalnog savjeta za oblast zbog koje je osnovan u formi akta donese Ministar zdravlja.

Za istu medicinsku oblast može se odrediti samo jedan referentni centar.

Nacionalni savjet za zdravlje utvrđuje medicinske oblasti koja zbog važnosti za Crnu Goru mogu steći naziv referentnog centra.

Prihvatanjem ovog amandmana vrši se prenumeracija narednih članova Predloga zakona.

O b r a z l o ž e n j e

U Nacionalnoj strategiji za rijetke bolesti u Crnoj Gori 2013 – 2020. godina konstatuje se da "Crna Gora ne posjeduje specijalizovani centar za rijetke bolesti, iako su u okviru institucija zdravstvenog sistema obebijeđeni uslovi za pretraživanje rizika i dijagnostiku najučestalijih rijetkih bolesti u Crnoj Gori, naročito na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite. Od 1993. godine Crna Gora ima na tercijarnom nivou u Kliničkom centru Crne Gore, segment kliničke genetike sa genetičkim savjetovalištem, od 2000. godine Centar za medicinsku genetiku i imunologiju, u kome se dijagnostikuju hromozomske nasljedne bolesti, neke genetske predispozicije i imunološki poremećaji, od 2007. godine, masovni neonatalni skrining na hipotireozu, od 2009. godine, biohemijski skrining trudnica na najučestalije hromozomske bolesti, razvijenu mrežu ginekološko-akušerskih službi za pretragu rizika od kongenitalnih anomalija i genomskih rizika u trudnoći, sa multidisciplinarnim ekspertskim konzilijumima u Kliničkom centru Crne Gore".

Navedeno opravdava potrebu da se sistemskim Zakonom o zdravstvenoj zaštiti stvori mogućnost za formiranje referentnog centra, za ovu ili bilo koju drugu medicinsku oblast.

POSLANIK:

Neven Gošović



dr Novica Stanić

