

АНАЛИЗА ЕФЕКТА НАЦРТА ЗАКОНА О ПРЕСАЋИВАЊУ ЉУДСКИХ ОРГАНА У СВРХУ ЛЕЧЕЊА

1. Који су проблеми које закон треба да реши

Област трансплантације органа до сада је била уређена Законом о трансплантацији органа („Службени гласник РС”, број 72/09 од 3. септембра 2009. године), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона. Након периода примене овог закона у трајању од шест година утврђена је потреба да се побољшају и прецизирају услови, организација и делатност у области пресађивања људских органа у сврху лечења, као и надзор над обављањем делатности у поменутој области на територији Републике Србије.

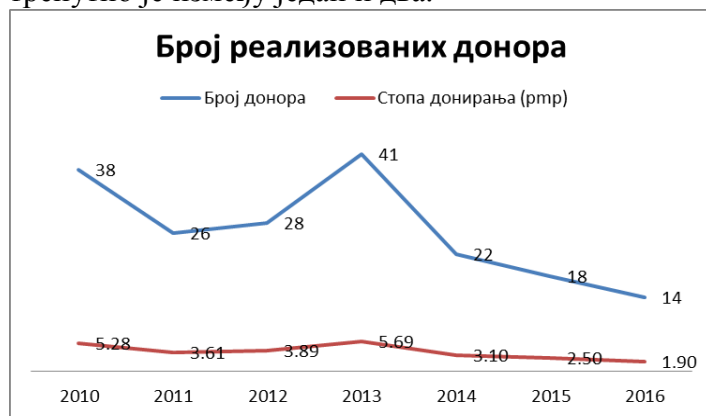
Постојећи закон уређујући област пресађивања органа, није препознао значај дефинисања и уређења делатности у овој области, као и услове под којима се та делатност може обављати, а у које спадају даривање, тестирање, процена подобности даваоца и органа, прибављање, очување, додела и пресађивања органа у сврху лечења људи што је проузроковало лошу дугогодишњу праксу да се у здравственим установама спроводе поступци у овој области, али без дефинисања услова на националном нивоу како ће се они обављати, као и без прављења разлике између здравствене установе која може бити болница за даривање органа и здравствене установе која може бити центар за пресађивање органа, што је за последицу имало немогућност издавања дозволе за рад свим горе поменути здравственим установама.

Наиме, у 2017. години у Републици Србији послове трансплантације органа обављају здравствене установе из Плана мреже здравствених установа, односно трансплантациони центри и такозване „донор болнице“ у којима се обављају послови узимања, пресађивања, дистрибуције, типизације ткива, односно послови трансплантације органа. Послови утврђивања мождане смрти и прикупљања органа обављају у 14 здравствених установа. Од тог броја пет здравствених установа су истовремено и трансплантациони центри, а девет су донор болнице. Типизација ткива се обавља у 2 ЕФИ акредитоване референтне лабораторије.

Трансплантација бубрега се обавља у 5 трансплантационих центара, односно у КЦС, УДК, КЦВ, ВМА И КЦН. Типизација ткива се обавља у Институт за трансфузију крви Србије (ЕФИ акредитација) и Институт за трансфузију крви Војводине (ЕФИ акредитација). Трансплантација јетре се обавља у 3 трансплантациона центра, КЦВ, КЦС и ВМА. Трансплантација срца се обавља у Клиничком центру Србије.

Институције у „Донор програму“ су: Клинички центар Србије, Клинички центар Војводине, Клинички центар Ниш, Војномедицинска Академија, КБЦ Земун, Клинички центар Крагујевац, Универзитетска дечја клиника, Здравствени центар Ваљево, Општа болница Сремска Митровица, Општа болница Сомбор, Општа болница Зрењанин, Општа болница Суботица, Општа болница Чачак и Општа болница Ужице.

Последица неуређеног система у овој области у којем више трансплантационих центара обавља трансплантацију истих органа, а да при томе ни један не испуњава услове система квалитета јесте чињеница да се Република Србија налази на дну лествице по броју реализованих давалаца органа после смрти у Европи. Број давалаца на милион становника тренутно је између један и два.



*подаци Управе за биомедицину

Како је један од основних разлога за доношење новог закона повећање кадаверичних и повећање броја успешно обављених пресађивања органа, те смањења листи чекања за пресађивање органа неопходно је било утврдити основе за успостављање организационог система, као и уврдити ефикасне процедуре за даривање, односно прибављање органа умрлих лица у складу са професионалним стандардима, стручним смерницама и етичким начелима и савременим стандардима медицинске науке и праксе, као и основе квалитета безбедности органа за пресађивање. Тако да је пре свега, новим законом на јасан начин извршена подела здравствених установа које ће обављати послове пресађивања, односно узимања органа и болница за даривање органа, као и јасна подела послова и обавеза које обавља једна, односно друга горе поменуто здравствена установа.

Такође, нови закон прописује доношење Програма пресађивања органа који ће бити јединствен на територији Републике Србије и који ће дефинисати јасне процедуре и поступке у вези организације, тимова и финансирања целокупног поступка пресађивања органа.

У важећем Закону о трансплантацији органа примењен је модел информисане сагласности по којем је грађанима дата могућност да дају пристанак за даривање органа, и то у писменом облику уз обавезно присуство сведока. Као доказ да су пристали да донирају орган, даје им се донаторска картица. Међутим, дата донаторска картица у случају њихове смрти није довољан услов за отпочињање поступка трансплантације, већ се у случају утврђивања могуће смрти код свих (независно од тога има ли умрли донаторску картицу или нема) обавља разговор са породицом која одлучује о даривању органа независно од тога да ли је умрли власник донаторске картице или није. Како је овај модел који пре свега пуно кошта (штампање изјава, картица, као и коверата, успостављање и вођење регистра добровољних давалаца органа) обесмислио давање изјаве о престанку органа и такође допринео паду броја давалаца органа, нови закон је поједноставио поступак давања пристанка за пресађивање органа, избегавајући непотребне финансијске трошкове вођења регистра, односно увођењем забране о даривању органа даваоца органа те је пружио могућност сваком пунолетном грађанину Републике Србије да забрани у писменом или усменом облику даривање својих органа, као и могућност чланова породице да то учини уколико се умрло лице за живота није изјаснило у вези са тим, док је у погледу малолетних грађана, предвиђен неопходан информисани пристанак законских заступника или старатеља. Наведени модел претпостављене сагласности је прихваћен захваљујући чињеници да су имплементирале земље које се налазе на самом врху по броју преминулих давалаца органа на милион становника (Шпанија, Хрватска, Аустрија, Белгија и др. - укупно 11 земаља).

Поред тога, услед недостатка новца за увођење јединственог информационог система не постоји информациони систем у области пресађивања органа, што је проузроковало непостојање законом прописаних регистара па се сва евиденције води ручно. Недостатак јединственог информационог система отежава праћење трага органа од даваоца до примаоца, као и праћење нежељених догађаја и реакција, што отежава лоцирање и исправљање евентуалних грешака.

Такође, због недовољно јасне формулације око вршења инспекцијског надзора која је створила у пракси нејасну слику око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор, као и одредбе да се до организовања обављања послова инспектора за утврђених законом, послове надзора обавља здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, након шест година, стручни инспекцијски надзор у овој области и даље не постоји, односно и даље нема инспектора који имају адекватно образовање и стечена знања из области биомедицине у складу са највишим стандардима надлежних организација и стручних тела Европске уније, те се инспекцијски надзор не спроводи континуирано.

Постојећи инспекцијски надзор, поред недостатка горе поменутог образовања и неопходне едукације, нема капацитете пре свега да утврди да ли здравствене установе могу да обављају послове из области пресађивања органа. Поред тога, Управа нема информацију да ли је здравствена инспекција поступа по пријавама грађана у погледу неправилности у раду тих здравствених установа сем у случајевима када пријаве директно стижу у upravу за

биомедицину. Тада се пријаве прослеђују здравственој инспекцији на даље поступање која сачињава информацију о утврђеном чињеничном стању, препуштајући Управи да одлучи шта да чини у конкретном случају. У већини таквих случајева, због поштовања законских прописа Управа за биомедицину је приморана да опет врати предмет инспекцији како би сачинила записник и решење и поступила у складу са Законом о трансплантацији органа.

2. Који су жељени циљеви доношења закона

Основни циљ доношења новог Закона о пресађивању органа у сврху лечења је:

- повећање броја реализованих кадаверичних давалаца органа и пресађивања органа и смањење листи чекања.

Кораци ка остваривању горе поменутог основног циља су:

- јасна подела здравствених установа које обављају послове пресађивања органа, тестирање органа, као и даривање органа,
- успостављање јединственог информационог система у области пресађивања органа,
- успостављање Националног програма за пресађивање органа на територији РС.
- јасан надзор над радом здравствених установа из области пресађивања органа.

Да би се повећао број кадаверичних давалаца органа, као и пресађивање органа, нови закон је пре свега на јасан и недвосмислен начин, а у складу са Директивама Европске уније, дефинисао улогу центра за пресађивање органа и увео појам болница за даривање органа у циљу успостављања стандарда и процедура којима ће се повећати најпре број болница у којима се може утврдити смрт, оптимално збрињавати и одржавати виталност органа даваоца, извршити процена подобности даваоца и органа и обезбедити брза доступност информација ради државне и међународне размене органа. Повећањем броја болница за даривање органа, директно се повећа и број потенцијалних давалаца органа код којих је наступила смрт.

Досадашњом законском регулативом у овој области дефинисана је могућност узимања органа са умрлог лица искључиво у случају када је потврђена мождана смрт. Нови нацрт Закона о пресађивању људских органа у сврху лечења дефинисао је могућност узимања органа после потврђивања смрти, што не искључује ни могућност даваштва органа од даваоца са некуцајућим срцем. Искуства из земаља у којима је успостављена пракса даваштва појединих органа од даваоца без срчане акције указују да се на овај начин број даваоца може повећати за 7-10%.

Такође, још једна новина у нацрт Закона о пресађивању људских органа у сврху лечења којом се утиче на повећање броја давалаца органа, као и пресађивање органа је могућност пресађивања од живог несродног даваоца у оквиру националног или међународног програма укрштене донације између два или више биолошки инкопатибилних парова. У многим земљама Европе се због доношења нових закона о безбедности саобраћаја број преминулих даваоца органа све више смањује, што је имало за последицу повећање броја живих даваоца органа. Међутим, сви пацијенти којима је пресађивање органа потребно, не могу имати компатибилног живог даваоца, пре свега због инкопатибилности крвних група и ХЛА сензибилизације. Програм укрштене донације међу инкопатибилним паровима омогућава превазилажење крвно-групне баријере и ХЛА сензибилизације без додатне имуносупресивне терапије примаоца, што смањује ризик компликација код пацијената и истовремено умањује трошкове поступка.

Информациони систем се одржава на многе важне аспекте пресађивања органа, пре свега сачињавање и вођење националне листе чекања за примаоце органа засноване на унапред утврђеним критеријумима за стављање на националну листу, праћење доделе органа и кретање органа од даваоца до примаоца. Због тога је врло значајно размотрити и унифицирати кодове и систем идентификације даваоца и примаоца органа како би се омогућила следивост органа од даваоца до примаоца који је са њим повезан, чиме би се

омогућило приступ и трансфер података и на тај начин олакша праћење органа од даваоца ка пацијената и обрнуто, као и праћење нежељених реакција, чиме се брзо лоцирају и исправљају евентуалне грешке.

Нови нацрт закона утврђује успостављање Националног програма за пресађивање органа који подразумева између осталог успостављање организационог система и стандарда квалитета и безбедности за спровођење Националног програма за пресађивање органа у Републици Србији и међународну сарадњу, успостављање мреже између координационих тимова и Управе за биомедицину, превоз тимова и органа, проналажења модела финансирања рада координационих тимова, тимова за узимање органа и тимова за пресађивање органа. Кроз јасно дефинисање шта једна здравствена установа мора да испуни да би учествовала у наведеном програму, која је то установа и коју врсту органа ће пресађивати, затим које тимове све она има и на који начин се они превозе из једне у другу установу, као и друга јасно дефинисана питања организационе и финансијске природе директо утичу на повећање броја донора, пре свега враћањем поверења грађана у систем који се заснива на јасним правилима, а са друге стране и кроз подстицај и мотивацију здравствених радника који учествују у наведеном Националном програму.

У погледу инспекцијског надзора, само добро едукован инспектор за биомедицину је у прилици да стручно и објективно утврди правилност/неправилност у раду центра за пресађивање органа и болнице за даривање органа. Поред инспекцијског надзора који је неопходан приликом издавања дозволе за обављањепослова из области пресађивања органа, инспекцијски надзор је неопходно да се спроводи континуирано, а најмање једанпут у две године. Такође, неопходност инспекцијског надзора се појављује и у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију. Како је у питању врло осетљива област чија неправилност у поступању може да изазове значајне последице по питању здравља већег броја људи, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе из области биомедицине који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области.

Како је постојећи закон делимично усклађен са Директивама ЕУ, а обавеза Републике Србије је да сви прописи из области биомедицине буду потпуно усаглашени са Директивама ЕУ, Министарство здравља је преко Пројеката ЕУ (ПЛАЦ – Policy & legal advice centre) изабрало експерта ЕУ из области пресађивања органа који је заједно са члановима радне групе учествовао на изради новог закона, те да је нови закон потпуно усаглашен са Директивама ЕУ, и то:

1. Директива 2010/45/ЕУ Европског Парламента и Савета од 7. јула 2010. године о стандардима квалитета и безбедности људских органа који су намењени трансплантацији;
2. Директиву 2012/25/ЕУ од 9. октобра 2012. године којом се утврђују процедуре информисања за размену људских органа намењених за трансплантацију између држава чланица.

3. Друга могућност за решавање проблема

Имајући у виду проблеме који се нису решили у досадашњој примени Законом о трансплантацији органа („Службени гласник РС”, број 72/09) размотрене су неколико могућности за решавање постојећих проблема:

1. Status quo – немењање постојећег закона је још на почетку одбачена као могућност јер се наведени проблеми нису могли отклонити без промене у закону. Наиме, како постојећи закон није јасно дефинисао услове за здравствене установе које могу обављати послове у области пресађивања органа, те није направио поделу тих установа по врстама органа, а са друге стране је пропустио дефинисање болница за даривање органа које су неопходне и преко потребне у читавом процелу пресађивања органа јер управо од тих болница све креће, није било рентабилно улагати и обезбедити неопходну опрему коју траба да има свака од наведених здравствених установа, као и улагати у нове технологије у њима, већ је пре свега било неопходно

првенствено дефинисати које здравствене установе ће моћи да обављају делатност пресађивања органа, а тек након тога улагати у њих.

2. Доношење Закона о изменама и допунама Закона о трансплантацији органа- решења која су предложена Нацртом закона о пресађивању људских органа у сврху лечења, поред тога што обухватају више од половине чланова важећег закона, доносе значајне новине у односу на важећи закон.
3. Доношење новог закона – разлози због којих није било могуће прихватити неку од предходних могућности довели су до потребе да се приступи изради новог закона.

4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

Да би се уредила област пресађивања органа, као и организација здравствених установа за обављање делатности у области пресађивања органа, неопходно је пре свега јасно дефинисати шта се подразумева под обављањем поменуте делатности, ко може да обавља ову делатност, како се она обавља, које услове треба да испуне здравствене установе, и наравно ко и како врши надзор над спровођењем овог закона. Постојећа законска решења, као и њихова немогућност имплементације су временом проузроковала пад давалаца и извршених трансплантације органа, те је у циљу постизања самодовољности у области пресађивања органа, односно у циљу повећања броја давалаца и смањење броја пацијената који се налазе на листи чекања за пресађивање било неопходно утемељити основ за један јасно уређен и транспарентан систем који враћа веру и постепено мења свест грађана и на тај начин повећава једину шансу за преживљавање свим грађанима Републике Србије који се налазе на листама чекања за пресађивање појединих органа.

5. На кога ће и како ће утицати предложена решења

Решења предложена у Нацрту закона о пресађивању људских органа усврху лечења утицаће на:

- грађане, јер је нови закон поједноставио поступак давања пристанка за пресађивање органа, односно увео је забрану даривања органа даваоца органа те је пружио могућност сваком пунолетном грађанину Републике Србије да забрани у писменом или усменом облику даривање својих органа, као и могућност чланова породице да то учини уколико се умрло лице за живота није изјаснило у вези са тим, док је у погледу малолетних грађана, предвиђен неопходан информисани пристанак законских заступника или старатеља;
- пацијенте који се налазе на Листама чекања за пресађивањем органа и то због краћег времена чекања на неопходан орган који је тестиран, обрађен, чуван, дистрибуиран у складу са стандардима Европске Уније,
- друштво у целини, јер ће се успостављањем јасног и транспарентног система у области пресађивања органа повећати поверење у овај систем што подразумева и развијање алтруизма који је важан фактор у погледу даривања органа јер се пресађивање органа заснива пре свега на начелима добровољног и неплаћеног даваштва и то у циљу обезбеђивања квалитета и безбедности органа;
- здравствене установе које обављају делатност центара за пресађивање и болница за даривање органа, доношење овог закона обезбедиће неопходне услове да кроз систем издавања, односно одузимања дозвола за обављање ове делатности, омогућава остваривање највишег стандарда у поступку даривања, односно пресађивања органа, у складу са условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и са стандардима Европске Уније;
- Управу за биомедицину, као надлежног органа у области биомедицине, чија је улога и задаци јасно дефинисана овим законом, као и вршење надзора над спровођењем овог закона, као и инспекцијског надзора који подразумева запошљавање инспектора за биомедицину. Поред тога, Управа за биомедицину ће подносити извештаје из области

биомедицине Европској комисији, као и присуствовати редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације директива из подручја биомедицине.

6. Трошкови које ће примена Закона изазвати код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа

Примена Нацрта закона о пресађивању људских органа у сврху лечења неће директно створити трошкове како код грађана, тако ни код привреде, односно малих и средњих предузећа, али ће имплементација појединих предложених законских решења захтевати нова финансијска средства из буџета, односно европских фондова.

1. Закон је предвидео да се спроводи промоција добровољног давалаштва, а средства потребна за горе поменути промоцију су већ обезбеђена у буџету РС, али како је неопходно интензивирати промоцију давалаштва због промењеног модела сагласности за даривање органа, биће неопходно повећати постојећи износ новчаних средстава.
2. Трошкови за креирање документације коју је неопходно да прикупљају и одржавају здравствене установе из области пресађивања органа, односиће се на трошкове едукације здравствених радника и здравствених сарадника у правцу правилног креирања и вођења те документације.
3. Трошкови обезбеђења следивости и система квалитета – Предложено законско решење које је усмерено на успостављање следивости подразумева постојање јединственог система идентификације даваоца и примаоца органа и умреженост свих здравствених установа у поменити систем – трошкови јединственог система идентификације, као и трошкове за едукацију запослених.
4. Трошкови успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину.
5. Трошкови инспекције - једно од предложених решења је и упостављање инспекције из области биомедицине. Имплементација овог решења захтева постојање новчаних средстава за запошљавање инспектора за биомедицину, као и средства за едукацију поменутих инспектора.
6. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.
7. Трошкови увођења јединственог информационог система у области пресађивања органа који ће обезбедити висок ниво квалитета у обављању делатности пресађивања органа и испуњавање свих захтева наведених у новом закону – успостављање следивости, успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину, вођење јединствене листе чекања.
8. Трошкови успостављања Националног програма пресађивања органа – За успостављање поменутог програма неопходно је обезбедити средства за превоз тимова и органа, средства за модел модела финансирања рада координационих тимова, тимова за узимање органа и тимова за пресађивање органа.
9. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.

7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове?

Да.

Доношењем овог закона утицаће на повећање броја реализованих кадаверичних давалаца органа и пресађивања органа, као и смањење листи чекања у Републици Србији,

што потенцијално има значајне здравствене, економске и опште друштвене предности. Наиме, повећањем развоја програма пресађивања органа повећава се једина шанса за преживљавање свим грађанима Републике Србије који се налазе на листама чекања за пресађивање јетре и срца јер ова метода лечења директно спасава животе, те повећање броја пресађивања ових органа директно утуче на смањење морталитета пацијената на овим листама чекања.

Такође, развојем и унапређењем пресађивања бубрега у Републици Србији има вишеструку предност у односу на дијализу која је једина опција великом броју пацијената у нашој земљи јер је проценат пресађивања бубрега врло низак (5000 пацијената се налази на дијализи). Пре свега, пресађивање бубрега је медицински најбоља метода лечења терминалне бубрежне слабости за пацијента, јер обезбеђује дуже преживљавање и квалитетнији живот у односу на лечење хемодијализом или перитонеумском дијализом. Пацијенти након пресађивања бубрега добијају шансу да се након пресађивања врате у нормалне животне токове укључујући и враћање способности за радно ангажовање, а код млађих пацијента после пресађивања бубрега успоставља се и репродуктивна функција (могу да се остваре у улози родитеља). Осим тога, пресађивање бубрега је истовремено и најјефтинији начин лечења пацијентата са терминалном слабошћу бубрега, те ће развој програма пресађивања органа директно утицати на смањење буџетских средства који се у великом проценту издвајају за дијализу. (Цена једне дијализе по пацијенту износи око 110 еура за један дијализни третман, а у просеку се годишње изврши око 160 дијализних третмана по пацијенту). Такође, пацијенти на дијализи остварују право на надокнаде за туђу негу и помоћ коју примају за сво време док су на дијализи (у већини случајева је то цео живот) док након пресађивања бубрега пацијент је, као што је поменуто, након неопходног постоперативног периода, радно способан.

Провера система квалитета у области пресађивања органа подразумева добро едукованог инспектора за биомедицину који ће стручно и објективно да утврди правилност/неправилност у раду здравствених установа из области пресађивања органа. Како је у питању врло осетљива област чије неправилност у поступању може да изазове значајне последице по питању здравља већег броја људи, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области, те трошкови који изискују запошљавање нових кадрова у државној управи и трошкови едукације су у том случају занемарљиви.

Уз одговарајућу и едуковану инспекцију, која врши инспекцијски надзор конитуирано, а најмање једанпут у две године, закон је унео промене и у погледу рока важења дозволе за рад. По постојећем закону, на сваких пет година, установа која је добила дозволу је требала да обнавља исту, уз поновну припрему исте документације и плаћање таксе. Нови закон, уводи трајање дозволе на неодређено време, уз могућност одузимања исте у случајевима прописане законом. Наиме, ново законско решење утиче на смањење трошкова за здравствене установе из области пресађивања органа јер неће сваких пет година морати да подносе захтеве за обнављање дозволе, односно неће морати да плаћају по 20.000,00 динара – за здравствену установу у којој је дозвољено узимање и дистрибуција органа, односно у којој се дијагностикује и утврђује можда смрт; по 25.000,00 динара – за здравствену установу за пресађивање органа; по 15.000,00 динара, – за здравствену установу за утврђивање подударности, односно типизације ткива; 40.000,00 динара – здравствену установу за трансплантацију органа, која обавља и послове узимања, дистрибуције и пресађивања органа, сваких пет година на име републичке административне таксе. (Правилник о висини трошкова насталих у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова трансплантације органа, ткива и ћелија, банка ћелија и ткива, биомедицински потпомогнутог оплођења и трансфузиолошке делатности (Службени гласник РС, бр. 82/13).

Такође, у циљу спровођења начела ефикасности и економичности поступка, закон је предвидео да решење о издавању, односно одузимању дозволе за обављање делатности из области издаје Управа за биомедицину, чиме се скраћује и поједностављује управни поступак којим се уврђују испуњеност услова за обављање делатности из области пресађивања органа.

8. *Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију*

Циљ овог закона није стимулисање појаве нових привредних субјеката, јер се делатност пресађивања органа може обављати само у здравственим установама које су основане средствима у државној својини.

10. *Да ли су заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове*

Закључком Одбора за јавне службе 05 број 011-540/2016, на основу члана 41. став 1. Пословника Владе („Службени гласник РС“ бр. 61/06 – пречишћен текст, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 и 76/14), на предлог Министарства здравља утврђен је Програм јавне расправе о Нацрту закона о пресађивању људских органа у сврху лечења.

У складу са утврђеним програмом јавне расправе, Министарство здравља је спровело јавну расправу у периоду од 09. децембра 2016. године до 30. децембра 2016. године, за представнике државних органа, јавних служби, представнике здравствених установа, стручну јавност и друге заинтересоване учеснике, а текст Нацрта био је постављен на сајту Министарства здравља, www.zdravlje.gov.rs, на сајту Канцеларије за сарадњу са цивилним друштвом www.civilnodrustvo.gov.rs и на порталу е-управе. Такође је јавност имала могућност да предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре достави на електронску адресу: zdravlje.organi@gmail.com или писаним путем Министарству здравља, Управи за биомедицину, Београд, Пастерова бр. 1, са назнаком: „За јавну расправу о Нацрту закона о пресађивању људских органа у сврху лечења”.

У току трајања јавне расправе организоване су четири презентације Нацрта закона, и то:

- Нови Сад, 21. децембар 2016. године, у 10.00-14.00 часова, у Великој сали Скупштине Аутономне Покрајине Војводине, ул. Владике Платона бб,
- Ниш, 22. децембар 2016. године, у 10.00-14.00 часова, у великој сали Медицинског факултета Ниш,
- Београд, 26. децембар 2016. године, у 10.00-14.00 часова, у Привредној комори Србије, ул. Теразије 23, други спрат (Велика сала).
- Крагујевац, 28. децембар 2016. године, у 10.00-14.00 часова, Клинички центар Крагујевац, ул. Змај Јовина бр. 30 (сала Хирушког блока, VIII спрат).

На презентацијама Нацрта закона у току јавне расправе учествовали су чланови Радне групе за израду Нацрта закона о пресађивању људских органа у сврху лечења и то: Асс. др Мирјана Лаушевић, проф. др Јасна Јовић, проф. др Милотка Фабри, проф. др Звонко Магић, др Александра Влачић, др Зорана Андрић, Злата Жижих дипл. правник, као и в.д. директора Управе за биомедицину, др Ненад Милојичић.

У току јавне расправе свим учесницима је представљен Нацрт Закона о пресађивању људских органа у сврху лечења, након чега је спроведена дискусија у вези предлога, примедби и сугестија које су дате на горе поменути Нацрт. Чланови Радне групе су давали одговоре на постављена питања присутних. Одговорено је на одређен број конструктивних предлога. Договорено је да се сви предлози, примедбе, сугестије доставе у писменој форми у закључком прописаном року.

Највећи број пристиглих примедби односи се на одредбе којима се уређује узимање органа са умрлог лица, односно новина у предложеном Нацрту закона о претпостављеној сагласности за даривање органа. Наиме, примедбе се односе на потребу увођења регистра недавалаца органа, постојање донаторских картица које треба да имају правно обавезујућу форму уз могућност три избора за грађане Републике Србије, као и потпуно искључење породице у поступку пресађивања органа са умрлог лица. Радна група за израду Нацрта закона је размотрила поменуте примедбе и њихово интегрисање у поменути Нацрт те је утврдила да поменуте примедбе битно нарушавају предложена системска решења и

концепцију Нацрта закона. Наиме, предложено законско решење у наведеном Нацрту је усмерено пре свега на позитивном размишљању о програму пресађивања органа, али истовремено не негира и право породице да интерпретира став и мишљење умрлог лица и као став породице. Ово решење је базирано на начину имплементације претпостављеног пристанка за даривање органа у свим земљама у којима је модел претпостављеног пристанка уведен, и где се пресађивање органа никада не обавља противно жељи породице. У погледу потребе увођења регистра недавалаца, мишљење Радне групе заснива се на сагледавању сврсисходности истих јер увођењем регистара изискује велике финансијске трошкове који се могу избећи јер се и постојањем, односно непостојањем регистра увек долази до истог резултата – увек се разговара са породицом којој је пружена могућност да интерпретира вољу даваоца органа. Пракса свих земаља које имају поменуте регистре је управо разговор са породицом, и у случају њиховог противљења не започиње се поступак пресађивања органа. Поред тога, регистри давалаца и недаваоца органа не утичу на пораст броја донора, већ томе доприноси поверење у систем који функционише и где се поштују јасна правила за све. Картице даваоца органа имају изванредну пропагандну улогу и показују позитиван став лица према донирању органа после смрти, што породици олакшава одлуку у случају да је особа која има донаторску картицу доживела смрт по неуролошким критеријумима.

Такође размотрене су и остале пристигле примедбе и сугестије, а посебно оне које битно не нарушавају предложена системска решења и концепцију Нацрта закона, већ су усмерени на побољшање текста Нацрта закона и у духу су концепта на којима се исти заснива.

Поједине сугестије и предлози били су драгоцени, али сувише специфични и нису могли бити интегрисани у текст Нацрта закона. Узети су у обзир, те ће бити интегрисани у предвиђеним подзаконским актима након усвајања Закона. Примедбе, предлози и сугестије које не представљају предмет овог Нацрта и које не могу да допринесу унапређењу квалитета овог Закона нису прихваћене.

По завршеној јавној расправи може се, као општи закључак, истаћи да је јавна расправа на Нацрт закона о пресађивању људских органа у сврху лечења спроведена без икаквих проблема, са задовољавајућим резултатима.

10. Које ће мере бити предузете да би се остварили разлози доношења закона

По ступању на снагу овог закона, неопходно је донети читав сет подзаконских аката у овој области, предвиђених овим законом, коју ће донети министар здравља, односно по ступању на снагу овог закона, област пресађивања органа ће се поделити по областима, формираће се радне групе састављене од еминентних стручњака из одговарајућег дела области пресађивања органа са задатком да сачине радне верзије подзаконских аката.

По усвајању закона, неопходно је да се предлажи нови Правилник о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места у Управи за биомедицину у којем ће бити садржана нова задужења утврђена предложеним законом, као и нова радна места – инспектора за биомедицину.

Неопходно је донети план активности за успостављање јединственог информационог система у области пресађивања органа и формирање свих регистара из ове области.

Такође, је по усвајању закона неопходно приступити изради Националног програма пресађивања органа.

Направити план промоције добровољног даваштва органа у Републици Србији, као и плана обуке за инспекторе биомедицине, као и за запослене у Управи за биомедицину.