

САВЕТ ЗА РЕГУЛАТОРНУ РЕФОРМУ
ВЛАДЕ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ

29.05.2009. године

Предмет: Мишљење о томе да ли образложение Нацрта закона о трансплантацији ћелија и ткива садржи анализу ефеката у складу са чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе („Службени гласник РС“, бр. 100/2005)

У складу са чланом 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе („Сл. гласник РС“, бр. 100/ 2005) даје се

МИШЉЕЊЕ

Образложение Нацрта закона о трансплантацији ћелија и ткива који је Савету за регулаторну реформу привредног система поднело на мишљење Министарство здравља, под бројем: 011-00-86/2009-03, од дана 24.04.2009. године, САДРЖИ ДЕЛИМИЧНУ АНАЛИЗУ ЕФЕКАТА у складу са чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе.

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

Савету за регулаторну реформу привредног система (у даљем тексту: Савет) је Министарство здравља доставило је на мишљење Нацрт закона о трансплантацији ћелија и ткива, са образложењем и прилогом Анализа ефеката прописа.

У прилогу Анализа ефеката прописа обрађивач прописа је одговорио на сва питања предвиђена чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе („Службени гласник РС“, бр. 100/2005) и у том смислу је испунио формалне услове прописане Пословником Владе.

Обрађивач прописа је детаљно изложио разлоге за доношење Нацрта закона и идентификовао проблеме које доношењем и имплементацијом овог закона треба решити, а нарочито неопходност да се област трансплантације људских ћелија и ткива у Републици Србији регулише у складу са прописима ЕУ из ове области, а независно од Закона о трансплантацији органа.

Обрађивач прописа је предочио податке о укупном броју пријављених трансплантација ткива у центрима за трансплантацију у Републици Србији од 2000.-2008. год. који је од значаја приликом сагледавања значаја области трансплантације, али и потребе да се број трансплантираних људских ћелија и ткива повећа, јер су Листе чекања дуге. У Анализи ефеката прописа обрађивач прописа је навео које здравствене установе у РС обављају трансплантацију костне

сржи, рожњаче, кости и лигамената. Обрађивач је доставио и податке о алогеним и аутологним трансплантацијама у ЕУ, ради упоредне анализе са стањем у РС.

Савет напомиње да се обрађивач прописа није бавио проценама износа финансијских средстава који ће представљати уштеду у систему обавезног здравственог осигурања. Обрађивач прописа, такође, није навео ни на који начин ће се постићи наведене уштеде. Посебно скрећемо пажњу на то да наводи обрађивача прописа да за спровођење овог закона није потребно обезбедити додатна финансијска средства у буџету Републике Србије за 2009. год. (осим оних која су предвиђена **чланом 14. Нацрта закона** а намењена су спровођењу републичког програма за трансплантацију), не подразумевају да спровођење овог закона неће створити трошкове грађанима и здравственим установама и банкама ћелија и ткива у каснијем периоду, од тренутка када се отпочне са применом Закона.

С обзиром на квалитет претходних анализа ефеката које су достављане од стране истог обрађивача прописа (Нацрт закона о трансфузиолошкој делатности, Нацрт закона о трансплантацији органа, Нацрт закона о лечењу неплодности поступцима биомедицински потпомогнутог оплођења), обрађивач прописа је по узору на исте могао да наведе податке који се односе на цене трансплантације костне сржи, рожњаче, костију и лигамената у РС. Поред тога, од значаја за сагледавање ефеката предложених решења Нацртом закона од значаја би били и подаци о тренутном броју пацијената код којих постоји потреба за трансплантацијом ћелија или ткива, о броју лица давалаца ћелија, односно ткива за живота, односно после смрти, броју операција које би могле да се спроведу на годишњем нивоу, односно подаци о капацитетима здравствених установа у РС које врше трансплантацију људских ћелија и ткива.

Савет износи примедбу обрађивачу прописа да ниједно појединачно решење предложено Нацртом закона није анализирао посебно ни у оквиру Образложења, ни у оквиру Анализе ефеката прописа.

Обрађивач прописа је могао детаљније да анализира постојећу ситуацију у области трансплантације људских ћелија и ткива, као и да наведе која су унапређења постојеће ситуације у овој области предвиђена предложеним одредбама Нацрта закона о трансплантацији ћелија и ткива.

Савет је поред Анализе ефеката прописа детаљно разматрао и текст Нацрта закона, те позива обрађивача прописа да размотри и анализира следеће сугестије и напомене Савета:

1) Члан 16. став 2. Нацрта закона предвиђа да лице које је дало писмени пристанак за живота да постане давалац ћелија или ткива може добити податке који се воде у Јединственом републичком регистру давалаца, а који се односе на његове личне податке, искључиво на основу писменог захтева, о чему се у року од 15 дана од дана подношења захтева подаци писмено достављају подносиоцу захтева.

Савет поставља питање оправданости разлога за предлагање овакве процедуре, као и да ли је обрађивач прописа разматрао алтернативе овом решењу? Ако је обрађивач прописа дошао до закључка да је то једино прихватљиво решење, онда је требало да образложи разлоге и потребу да рок за достављање тражених података буде 15 дана.

2) Члан 30. став 2. Нацрта закона регулише забрану давања података даваоцу о примаоцу, односно породици даваоца, као и забрану давања података примаоцу о даваоцу, односно породици примаоца.

Савет поставља питање обрађивачу из ког разлога није предвидео могућност да се, уз одобрење даваоца, односно примаоца, дотични подаци пруже примаоцу, односно даваоцу, односно њиховим породицама. Савет позива обрађивача прописа да наведе разлоге за предложено решење, да изврши анализу ефеката предложеног решења и наведених алтернатива.

3) Члан 47. Нацрта закона регулише писмени пристанак за узимање ткива од умрлог даваоца. **Став 2. истог члана** предвиђа изузетак да се и поред писменог пристанка умрлог лица да постане давалац ткива након његове смрти, ткива не могу узети ако се приликом обавештења чланова породице они томе изричito усмено, односно писмено усротиве, уз навођење јасних и неоспорних чињеница из којих се може недвосмислено закључити да је умрло лице за живота променило став о давању ткива.

Савет поставља питање процедуре коју чланови породице који се противе узимању ткива од умрлог члана породице треба да испоштују, као и питање рокова. Конкретно, обрађивач прописа у самом тексту Нацрта закона не наводи **кome чланови породице који се противе узимању ткива од умрлог члана подносе писмени захтев и друге чињенице на основу којих се може доказати да је умрли члан за живота променио став о давању ткива**, затим **ко оцењује оправданост оваквих захтева и истинитост навода чланова породице**, као ни – **ко доноси коначну одлуку о томе да ли ће се у овим ситуацијама извршити узимање ткива или не**. Савет позива обрађивача прописа да предочи релевантне податке о томе да ли је у пракси трансплантације ћелија и ткива у нашој земљи било противљења узимању ткива од умрлог од стране чланова породице и у ком броју случајева су такви захтеви били усвајани.

4) Члан 49. став 3. Нацрта закона предвиђа да је, после давања информација од стране изабраног лекара или другог овлашћеног лица оном лицу које је заинтересовано да постане давалац ткива, о значају трансплантације ткива у сврху лечења, о могућности давања ткива у случају мождане смрти, условима за давање, односно узимање ткива у случају мождане смрти, потребно заинтересованом лицу оставити **разумно време** да донесе одлуку о давању писменог пристанка.

Поставља се питање шта се подразумева под разумним временом за доношење одлуке о давању писменог пристанка лица заинтересованог да постане давалац ћелија, односно ткива. Да ли се из саме праксе трансплантације ћелија и ткива зна који је то временски период који обрађивач прописа третира као разумно време?

5) Члан 54. Нацрта закона регулише могућност узимања ткива од умрлог лица које није држављанин Републике Србије, односно које нема стално пребивалиште у РС и које није дало писмени пристанак у складу са овим законом.
Став 2. истог члана Нацрта закона предвиђа да се информисање и давање сагласности чланова породице, односно другог близког лица, за умрло лице које није држављанин Републике Србије, односно које нема стално пребивалиште у Републици Србији и које није дало писмени пристанак у складу са овим законом, обавља у складу са чланом 49. Нацрта закона.

Савет указује на то да се обрађивач прописа у члану 54. Нацрта закона, који уређује евидентирање писменог пристанка, позива на погрешан члан. Савет скреће пажњу обрађивачу прописа да још једном провери позивање на чланове у тексту Нацрта закона.

6) Члан 59. Нацрта закона уређује питање издавања дозволе за обављање послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно за трансплантију ћелија, односно ткива на основу инспекцијског надзора, док **члан 60. Нацрта закона** регулише поступак обнављања дозволе, при чему министар обнавља дозволу на основу инспекцијског надзора и предлога директора Управе за биомедицину.

Савет је анализом текста Нацрта закона утврдио да су поступци приликом издавања и обнове дозволе исти. Међутим, није јасно из којих разлога се наглашава право директора Управе за биомедицину да даје свој предлог приликом обнављања дозволе заинтересованим здравственим установама.

7) Члан 79. Нацрта закона регулише пријем ћелија и ткива од стране банке ћелија и ткива. Предвиђено је да банке ћелија и ткива воде документацију о прихватању или одбијању ћелија и ткива, али није експлицитно наведена обавеза банака ћелија и ткива да обавештавају даваоце ћелија и ткива о томе да ли су дате ћелија или ткива прихваћене или одбијене.

Савет позива обрађивача прописа да размотри могућност увођења овакве обавезе за банке ћелија и ткива.

8) Члан 86. Нацрта закона регулише дозволу за спровођење научноистраживачког рада. **Став 9. истог члана Нацрта закона** предвиђа да министар доноси решење о издавању дозволе за спровођење научно истраживачког рада на ћелијама, односно ткивима у року од 90 дана од дана подношења захтева. **Став 10. истог члана** предвиђа да се у поступку доношења решења о издавању, односно одузимању дозволе примењује закон којим се уређује општи управни поступак.

Савет позива обрађивача прописа да, уколико се обрађивач прописа определио да се у поступку доношења решења о издавању, односно одузимању дозволе примењује закон којим се уређује општи управни поступак, усагласи члан 86. Нацрта закона у погледу рока за доношење решења о издавању дозволе са чланом 208. Закона о општем управном поступку, којим је регулисана обавеза органа да доноси решење и достави исто страници најкасније у року од два месеца ако посебним законом није одређен краћи рок.

9) Савет позива обрађивача прописа да изврши анализу предвиђених казнених решења, како кривичних, тако и прекршајних, односно да у сарадњи са министарством надлежним за послове правде размотри да ли се овако прописаним казнама може постићи сврха кажњавања. Савет скреће пажњу обрађивачу прописа да је ово од изузетног значаја, нарочито прописивање строжих казни за кривична дела, као и већих доњих лимита новчаних казни, ако се имају у виду негативне последице несавесног и неодговорног обављања делатности трансплантације ћелија и ткива.

Савет посебно скреће пажњу обрађивачу прописа на **члан 103. став 1. Нацрта закона** којим је прописана новчана казна у износу од 50.000,00 динара за прекршај предузетника у случају обављања послова узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подударности, односно типизације ткива, односно трансплантације ћелија, односно ткива. Савет сматра да у овом случају прописана казна није адекватна и да се њом свакако не може постићи сврха кажњавања.

Савет указује обрађивачу прописа и на то да је у **члану 103. став 2. Нацрта закона**, вероватно омашком, наведено да ће се, поред новчане казне из става 1. овог члана, предузетнику изрећи заштитна мера обављања здравствене делатности у трајању од три године, уместо да му буде изречена заштитна мера забране обављања делатности.

Савет за регулаторну реформу констатује да образложење Нацрта закона о трансплантацији ћелија и ткива, који је Савету за регулаторну реформу поднело на мишљење Министарство здравља, САДРЖИ ДЕЛИМИЧНУ АНАЛИЗУ ЕФЕКАТА у складу са чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе („Службени гласник РС“, бр. 100/2005). Савет још једном позива обрађивача да преиспита горе наведене сугестије, и да, ако је у могућности, интервенише у складу са истим.

ПРЕДСЕДНИК САВЕТА
Mlađan Dinkić