

САВЕТ ЗА РЕГУЛАТОРНУ РЕФОРМУ  
ВЛАДЕ РЕПУБЛИКЕ СРБИЈЕ

11.05.2009. године

**Предмет:** Мишљење о томе да ли образложение Нацрта закона трансплантацији органа 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, који је Савету за регулаторну реформу привредног система поднело на мишљење Министарство здравља, под бројем: 011-00-85/2009-03 од дана 24.04.2009. године, САДРЖИ АНАЛИЗУ ЕФЕКАТА у складу чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе.**

**ОБРАЗЛОЖЕЊЕ**

Савету за регулаторну реформу привредног система (у даљем тексту: Савет) је Министарство здравља доставило на мишљење Нацрт закона о трансплантацији органа, са образложењем, које садржи прилог „Анализа ефеката“.

У прилогу „Анализа ефеката“ обрађивач прописа је на адекватан начин одговорио на питања формулисана у складу са чл. 39. и 40. став 2. Пословника Владе („Службени гласник РС“, бр. 100/2005) и испунио формалне услове прописане наведеним одредбама.

Обрађивач прописа је образложући разлог за доношење предметног закона јасно указао на потребу успоставња јединственог законског оквира у области трансплатације органа, у циљу обезбеђивања високог нивоа заштите здравља грађана и смањења могућности злоупотребе.

Обрађивач прописа је идентификовао проблеме које доношењем овог закона жели да реши и прецизно дефинисао циљеве које тиме жели да постигне, од којих су свакако најзначајнији подизање свести грађана о значају трансплатације, организовање здравствене службе за обављање поступка трансплатације ради повећања броја трансплантација као и унапређење квалитета пружања здравствене заштите у складу са савременим стандардима медицинске науке и праксе и прописима Европске Уније.

Обрађивач прописа је детаљно извршио анализу проблема који се у пракси појављују, ради проналажења адекватних решења. Наиме обрађивач прописа је у одељку „анализа ефеката“ истакао да број обављених трансплантија у Републици Србији није задовољавајући у односу на број трансплантија које су обављене у земљама Европске уније, као и у односу на постојеће листе чекања за трансплантију органа у Републици Србији.

Из презентованих података произилази да је у периоду 2000-2007. године у Републици Србији извршено 532 трансплантије бубрега, 8 трансплантија јетре, док није забележен ниједан случај трансплантије срца и панкреса. Што се тиче 2008. године, извршено је 83 трансплантије бубrega, забележен је 1 случај трансплантије јетре, док није забележен ниједан случај трансплантије срца и панкреса. Из података такође произилази да се органи ради трансплантије углавном узимају од живих људи, што указује на низак степен развијености свести грађана кад ја реч о трансплантији органа умрлог лица. Што се тиче земаља у Европи овај број је знатно већи. Наиме, само је у Немачкој у 2008. години извршено 2190 трансплантија бубrega, 370 трансплантија срца, 1007 трансплантије јетре и забележено је 459 случаја трансплантије плућа.

Из наведеног се може закључити да број трансплантија у Републици Србији није задовољавајући и да постоји потреба за повећањем броја трансплантија односно квалитета здравствене заштите, што се може постићи кроз стварање бољих услова за промоцију донаторства и подизањем свести грађана о значају трансплантије органа како живих тако и умрлих лица.

Иако је материја коју овај закон регулише специфична, обрађивач прописа је извршио анализу тренутних трошкова који се јављају о области трансплантије органа и указао на могућност њихових смањења. Наиме обрађивач прописа је истакао закон неће створити додатне трошкове грађанима и привреди, већ ће се доношење Закона о трансплантији постићи уштеде у систему обавезног здравственог осигурања. Наиме унапређењем система трансплантије органа, односно повећањем броја обављених трансплантија оствариле би се значајне уштеде у средствима Републичког завода за здравствено осигурање, а уједно би се значајно побошао и квалитет живота оболелих пацијената.

Образложујући напред наведено обрађивач прописа је изнео податке о средствима која су потребна за трансплантију и лечење болесника. Из наведених података се може закључити да се пацијенти услед недостатка донатора на територији Републике Србије шаљу на трансплантију у иностранство, где цена трансплантије бубrega износи 50.000-120.000 евра, а трансплантије јетре 126.000-150.000 евра. Истакнуто је такође да се у Србији тренутно око 4.000 бубрежних болесника налази на дијализи, која по пацијенту износи 110 евра, с тим да се недељно изврши 2-3 дијализе по пацијенту. Из наведеног се може закључити да се само на лечење бубрежних болесника годишње из средстава Републичког завода за здравствено осигурање издвоји 20.075 евра по пацијенту, односно укупно 80.300.000 евра.

Савет указује на то да би наведену анализу предложених решења употребили подаци о тренутном броју пацијената код којих постоји потреба за трансплантијом органа, подаци о броју успешно извршених трансплантија код нас, подаци о тренутном броју донатора у случају смрти, подаци о ценама трансплантије органа у Републици Србији, подаци о броју операција које би могле да се спроведу, односно подаци о капицетитима у установама у Републици Србији. Наиме наведени подаци употребили би слику о томе колики број операцији би могао да се спроведе код нас, као и колика би се уштеда постигла имајући у виду цене трансплантија органа у иностранству.

Савет истиче да се из напред наведеног може закључити да је обрађивач јасно идентификовао проблеме који у пракси постоје, и прецизно дефинисао циљеве које жели да постигне и на прави начин извршио анализу предвиђених законских решења ради постизања тих циљева.

Иако се из напред наведеног може закључити да је обрађивач прописа извршио детаљну анализу предвиђених законских решења, Савет ипак скреће пажњу обрађивачу прописа на поједина законска решења и позива обрађивача прописа да размотри предлоге Савета.

- 1) Чланом 41. став 2.** Нацрта закона прописано је да се на основу писменог пристанка давоца након смрти могу узети орган, односно органи после прерходног обавештења члanova породице о донацији органа, изузев уколико се члanova породице томе изричito усмено, односно писмено упротиве уз навођење јасних и неспорних чињеница из којих се може недвосмислено закључити да је умрло лице за живота променило став о давању органа. **Обрађива прописа међутим не наводи коме члanova породице подносе усмени, односно писмени захтев у коме се упротивљују узимању органа, као и ко цени основаност навода члanova породице о томе да ли је лице за живота променило своју одлуку, односно ко доноси коначну одлуку о томе да ли ће се у том случају извршити узимање органа или не.**
- 2) Чланом 47.** Нацрта закона регулисано је питање информисања и давања сагласности члана породице лица које није дало писмени пристанак. Наиме у ставу 6. наведеног члана прописано је да уколико постоји више члanova породице истог ранга по степену сродства, довољно је да само један од њих да сагласност, с тим да ако члап породице који је ближи по рангу није доступан у разумно време, које не угрожава узимање и трансплантију органа дозвољено је дасагласност да следећи члап породице по степену сродства који је доступана. **Савет у поставља питање да ли се трансплантији органа у наведеном случају приступа и уколико се један од члanova породице истог ранга по степену сродства изричito томе противи, односно да ли то значи да је у конкретном случају довољна сагласност само једног члана породице независно од воље других члanova.**
- 3) Чланом 74. став 1.** Нацрта закона предвиђено је да је инспектор за трансплантију органа дужан да о извршеном прегледу и предузетим радњама

сачини записник који садржи налаз чињеничног стања утврђеног у овлашћеној здравственој установи, док је ставом 2. прописано да основу сачињеног записника инспектор доноси решење којим се налажу мере, радње као и рокови за извршење наложених мера у здравственој установи. Иако је обрађивач прописа предвидео право жалбе против наведеног решење у ком случају одлуку која је коначна доноси министар, **обрађивач прописа је пропусти да одреду у ком року министар одлучује о жалби односно у ком року доноси предметно решење.** Савет указује на то да одсуство рока доводи до правне несигурности и позива обрађивача прописа да отклони наведени недостатак.

Савет такође указује обрађивачу прописа на поједине казнене одредбе:

- 4) **Чланом 82.** Нацрта закона предвиђене су новчане казне за прекршаје које учине здравствене установе а које се крећу у распону од 500.000,00 до 3.000.000,00 динара. Такође су предвиђене и новчане казне за одговорно лице и здравственог радника у здравственој установи које износе 50.000,00 динара. Савет позива обрађивача прописа да имајући у виду материју коју овај закон регулише још једном размотри да ли је оваква казна адекватна, односно да размотри могућност прописивања строжије казне у Закону прописаним случајевима, како би се постигла сврха кажњавања, посебно када је реч о прекршајима из члана 82. став 1. тачка 1), 2), 4), 5), с обзиром на могуће последице које се у том случају могу јавити.
- 5) **Чланом 84.** Нацрта закона прописано је да ће се новчаном казном од 50.000,00 динара казнити за прекршај предузетник ако обавља послове узимања, дистрибуције, пресађивања, утврђивања подудараности, односно типизације ткива, односно трансплантације органа. Обрађивач прописа и у овом случају сматра да прописана казна није адекватна и да се њом свакако не може постићи сврха кажњавања, посебно имајући у виду о каквој врсти прекршаја се ради и могућим последицама које могу наступити. Савет такође указује на то да је у члану 84. став 2. обрађивач прописа вероватно омашком прописао да ће се поред новчане казне из става 1. овог члана предузетнику изрећи заштитна мера обављања здравствене делатности у трајању од три године уместо забрана обављања делатности.

С обзиром на напред наведено Савет позива обрађивача прописа да изврши аналази предвиђених казнених решења, како кривичних, тако и прекршајних казни, односно да у сарадњи са Министарством надлежним за послове правде размотри да ли се овако прописаним казнама може постићи сврха кажњавања.

**Имајући у виду наведено, Савет је мишљења да образложение Нацрта закона о трансплантацији органа, који је Савету поднело на мишљење Министарство здравља, САДРЖИ АНАЛИЗУ ЕФЕКАТА у складу са чл. 39. и 40. ст. 2. Пословника Владе.**

ПРЕДСЕДНИК САВЕТА

Млађан Динкић

