



Република Србија  
Републички секретаријат за  
јавне политике

Број: 011-00-0026/2017-02

26. април 2017. године

Влајковићева 10

Београд

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

**Б Е О Г Р А Д**  
Немањина 22-26

**Предмет:** Мишљење на Нацрт закона о пресађивању људских органа у сврху лечења, који је Републичком секретаријату за јавне политике достављен дана 11.04.2017. године, актом број: 011-00-14/5/2017-21 од 11.04.2017 године.

Сходно чл. 39а, 40. и 46. 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), а у складу са чланом 33. Закона о министарствима („Службени гласник РС“, број 44/14), даје се:

**Мишљење**

Нацрт закона о пресађивању људских органа у сврху лечења, садржи **ДЕЛИМИЧНУ** Анализу ефеката закона.

**Образложење**

Министарство здравља (у даљем тексту: предлагач) доставило је Републичком секретаријату за јавне политике (у даљем тексту: Секретаријат) Нацрт закона о пресађивању људских органа у сврху лечења (у даљем тексту: Нацрт закона) са Анализом ефеката закона, ради давања мишљења.

Наводимо да је у извештају о спроведеној Анализи ефеката закона предлагач доставио образложене одговоре на сва питања регулисана чланом 40. Пословника Владе и притом дао квалитетан приказ тренутног стања у овој области, с тим да су одговори на поједина питања требали да буду детаљније образложени, нарочито узимајући у обзир чињеницу да се предлаже доношење у потпуности новог закона у овој области.

На питање *На кога и како ће највероватније утицати решења у закону*, предлагач је идентификовао субјекте регулације, међутим није довољно јасно (детаљно) образложио како ће кључна законска решења утицати на сваку од категорија (и поткатегорија) субјекта регулације.

Имајући у виду значај материје, као и да се у овој области предлаже доношење потпуно новог закона, мишљења смо да је у оквиру одговора на ово питање потребно образложити:

- на који начин ће као последица увођења нових решења доћи до скраћивања времена чекања на трансплатацију неопходног органа који је тестиран, обрађен, чуван и дистрибуиран у складу са стандардима Европске Уније;

- на који начин ће функционисати нови систем трансплатације органа у оквиру националног или међународног програма укрштене донације између два или више парова;
- предвиђене законске услове за даривање органа умрлог лица дефинисане чланом 23. Нацрта закона, имајући у виду да ново законско решење за разлику од члана 21. важећег Закона о трансплатацији органа („Службени гласник РС“ бр. 72/09), уводи законску претпоставку сагласности да су покојник или одређени чланови породице или сродници покојника прећутно дали сагласност за даривање његових органа,
- детаљније описати услове које ће одређене здравствене установе морати да испуне како би могле да се баве делатностима које се односе на делатности:
  - узимања органа,
  - пресађивања органа,
  - надзора и координације у спровођењу делатности трансплатације органа, имајући у виду да је новим законским решењима потребно побољшати и прецизирати организацију здравствених установа и државних органа;
- затим на који начин ће Управа за биомедицину ефикасније вршити надзор над применом овог закона, имајући у виду обавезу доношења Националног програма за пресађивање органа у Републици Србији и међународну сарадњу, као и успостављање ефикасне сарадње између координационих тимова и Управе за биомедицину.

На питање *Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију*, предлагач је навео да закон предвиђа да се делатност пресађивања органа може обављати само у здравственим установама које су основане средствима у државној својини.

Сугеришемо предлагачу да наведе да ли је разматрао могућност да и здравствене установе у приватној својини буду укључене у процес трансплатације органа у Републици Србији, као и да обраложи из којих разлога се одлучио за опцију да се ова здравствена делатност може обављати само у државним здравственим установама.

На питање *Да ли су све заинтересоване стране имале прилике да се изјасне о закону*, предлагач је поред осталог навео да одређене примедбе, предлози и сугестије које не могу да доприносу унапређењу квалитета овог Закона нису прихваћене и уврштене у текст Нацрта закона.

Предлагач истиче да је у оквиру одговора на ово питање потребно навести које примедбе, предлози и сугестије које су добијене у току јавне расправе и које не могу да доприносу унапређењу квалитета овог Закона нису уважене и уврштене у текст Нацрта закона и из којих разлога.

На питање *Које ће се мере током примене закона предузети да би се постигло оно што се законом предвиђа*, предлагач је навео да је по ступању на снагу овог закона, неопходно донети низ подзаконских аката у овој области, приступити изради Националног програма пресађивања органа и направити план промоције добровољног давалаштва органа у Републици Србији и план обуке инспектора биомедицине и других запослених лица у Управи за биомедицину.

Секретаријат овом приликом истиче нарочит значај одговора на ово питање имајући у виду законску материју која је предмет овог закона. С тим у вези, истичемо

да одговор на ово питање треба да садржи преглед свих мера и активности које ће спроводити надлежни органи и организације у циљу спровођења закона, како би се обезбедила пуна примена истог.

Потребно је навести и образложити капацитете за спровођење предложених решења и предочити план активности и мера за спровођење законских решења, нарочито укључујући следеће мере и активности:

- **регулаторне:** који ће све подзаконски акти бити донети и да ли је потребно да у случају саморегулације/корегулације буду донети општи акти (нпр.општи акти здравствених установа);
- **институционално управљачке:** који органи и организације су надлежни за спровођење закона; какви су њихови финансијски, техничко-технолошки, организациони и кадровски капацитети за спровођење новопреложених решења, укључујући и капацитете надлежног министарства и органа у саставу (посебно имајући у виду потребу спровођења обуке запослених); затим на који начин ће се успоставити међуинституционална сарадња између органа и организација надлежних за спровођење нових решења (нарочито узимајући у обзир обавезу формирања јединственог система идентификације даваоца и примаоца органа, израде Националног програма пресађивања органа и плана промоције добровољног даваштва органа у Републици Србији, али и на потребу доступности информација за Управу за биомедицину у погледу тога да ли здравствена инспекција поступа по пријавама грађана); затим да ли је неопходно основати нову, односно укинути постојећу институцију, мењати организациону структуру постојећих органа и организација, мењати број запослених у њима и друго;
- **нерегулаторне мере:** план промоције (макар оквирни) добровољног даваштва органа (члан 40. став 1 и 2. Нацрта закона) и финансијске могућности за спровођење истог;
- као и све **остале мере и активности** које имају за циљ пуну примену законских решења и система контроле примене што треба да укључи и **мере за праћење остваривања зацртаних циљева** (тј. за спровођење *ex-post* анализе).

Имајући у виду све наведено, Републички секретаријат за јавне политике је мишљења да Нацрт закона о пресађивању људских органа у сврху лечења садржи **ДЕЛИМИЧНУ** Анализу ефеката закона.

В.Д. ЗАМЕНИКА ДИРЕКТОРА  
Бојана Тошић

