



Република Србија
Републички секретаријат
за јавне политике

Број: 011-00-25/2017-02

25.04.2017. године

Влајковићева 10

Београд

МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

БЕОГРАД

Немањина 22-26

ПРЕДМЕТ: Мишљење на **Нацрт закона о примени људских ћелија и ткива са Анализом ефеката закона**, који је Републичком секретаријату за јавне политике достављен дана 11.04.2017. године, актом број: 011-00-15-5/2017-21 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, 14/15, 54/15 и 96/15 - др. закон), даје се:

Мишљење

Нацрт закона о примени људских ћелија и ткива садржи делимичну **Анализу ефеката закона**.

Образложење

Министарство здравља (у даљем тексту: предлагач) доставило је Републичком секретаријату за јавне политике, ради давања мишљења Нацрт закона о примени људских ћелија и ткива (у даљем тексту: Нацрт закона), са Анализом ефеката закона, ради давања мишљења.

Републички секретаријат за јавне политике (у даљем тексту: Секретаријат) истиче да је предлагач формално одговорио на сва питања у складу са чланом 40. Пословника Владе, међутим одговори на поједина питања могли су да буду детаљније образложени.

У одговору на питање **Који су проблеми које закон треба да реши**, потребно је навести јасне доказе о постојању, природи и величини проблема, као и идентификација одговарајућих узрока и последица.

С тим у вези, предлагач је требало да представи последице идентификованих проблема као што су:

- недостатак институционализованих здравствених установа које обављају делатност добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције ћелије и ткива, а која би требало да буду одвојена од здравствене установе која примењује ћелије и ткива;
- непостојање Регистра давалаца матичних ћелија хематопоезе.

У одговору на питање *Трошкови које ће примена Закона изазвати код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа*, предлагач је извршио идентификацију трошкова које ће сносити субјекти регулације због примене нових предложених решења, али и државни органи и организације надлежне за спровођење и праћење примене закона.

Скрећемо пажњу на начелну примедбу која се односи на то да је приказане трошкове потребно квантификовати и новчано изразити, где год је то могуће. Ако то није могуће, ове трошкове је потребно квалитативно анализирати.

У оквиру одговора на питање *Које ће мере бити предузете да би се остварили разлози доношења закона*, предлагач је навео да је потребно:

- донети сет подзаконски аката,
- донети план активности за успостављање јединственог информационог система у области ћелија и ткива и формирање свих регистара из ове области,
- изградити Национални програм пресађивања органа који обухвата и ткива,
- приступити формирању Банке ћелија и ткива,
- направити план промоције добровољног давалаштва ткива у Републици Србији, и
- направити плана обуке за инспекторе биомедицине, као и за запослене у Управи за биомедицину.

С тим у вези, 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:** у ком року ће бити донета подзаконска акта;
- **Институционално управљачке:** који органи и организације су надлежни за спровођење закона; какви су њихови финансијски, техничко-технолошки, организациони и кадровски капацитети за спровођење новопредложених решења (укључујући и капацитете самог надлежног министарства и других органа државне управе који су носиоци јавних овлашћења); на који начин ће се успоставити међуинституционална сарадња између органа и организација надлежних за спровођење нових предложених решења; 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** (као што су: финансијске, јавне инвестиције, капиталне инвестиције, инвестициони пројекти), фискалне мере (субвенције, директна финансијска давања, порези и друго) и друге финансијске и економске мере,

тржишно решење, информативно едукативне као што су (информационе и образовне кампање и активности) и

- Све **остале мере и активности** које имају за циљ пуну примену законских решења и система контроле примене (на пример техничко-технолошке мере), 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 примени људских ћелија и ткива **садржи делимичну Анализу ефеката закон.**



В.Д. ЗАМЕНИК ДИРЕКТОРА

Бојана Тошић