**АНАЛИЗА ЕФЕКАТА**

1. *Који показатељи се прате у области пресађивања људских ткива, који су разлози због којих се ови показатељи прате и које су њихове вредности?*

Показатељи који се прате су број пресађених ткива и број болесника који чекају на листи за пресађивање ткива/рожњаче. На Листи чекања за пресађивање рожњаче се налази око 1000 пацијената у Републици Србији. Рожњача је ткиво ока и узима се са умрлих лица по медицински утврђеним критеријумима. На ћелије које се узимају од живих људи не односи се одредба овог закона.

1. *Да ли су уочени проблеми у области пресађивања људских ткива, и на кога се они односе?*

На основу Одлуке Уставног суда Републике Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године, објављеној у Службеном гласнику Републике Србије, утврђено је да одредбе члана 28. Закона о људским ћелијама и ткивима, нису у сагласности са Уставом и престале су да важе даном објављивања Одлуке у „Службеном гласнику Републике Србије“.

Последица проблема је потпуни прекид програма кадаверичне трансплантације у свим центрима за пресађивање у Републици Србији док се не измени спорни члан закона. Пацијенти који имају озбиљна оштећења вида са компликацијама које неминовно воде слепилу су ускраћени за нормално функционисање у породичном, радном и социјалном окружењу.

1. *Које се промене предлажу?*

Како би се наставиле процедуре пресађивања људских ткива са умрлих давалаца и унапредила здравствена заштита грађана Републике Србије којима је неопходно пресађивање људских ткива, и како би се испуниле инструкције које су наведене у Одлуци Уставног суда Републике Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године у Службеном гласнику Републике Србије, предлаже се нови члан 27а, као и неопходне измене и допуне 31. и 53., ради усклађивања са новим члана 27а, унапређивања рада здравственог система Републике Србије у области пресађивања људских ткива.

Промена која се предлаже је увођење Регистра лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива који води Управа за биомедицину

По ступању на снагу овог Закона, неопходно је донети Правилник о Регистру лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива, којим ће се регулисати начин давања Изјаве о противљењу, садржај обрасца Изјаве о противљењу, као и обрасца Изјаве о опозиву Изјаве о противљењу, начин вођења и провере Регистра лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива.

1. *Да ли је промена заиста неопходна и у ком обиму?*

У Управи за биомедицину, Министарства здравља (у даљем тексту: ,,Управа за биомедицину՚՚) води се редовна и уредна Евиденција лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива у којој је регистровано 407 лица. Евиденција лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива је већ је у функцији у Управи за биомедицину, само што иста евиденција, односно регистар није унета у одредбу претходно важећег члана 28. Закона о људским ћелијама и ткивима из 2018. године. Унос података у евиденцију/регистар врши искључиво овлашћени државни службеник који је запослен у Управи за биомедицину. Такође, лица која не желе да дарују своје органе и/или ткива могу изјаву дати код свог изабраног лекара или код овлашћеног државног службеника у Управи за биомедицину.

1. *На које циљне групе ће утицати предложена промена?*

Измене прописа ће утицати на пацијенте који чекају на листама чекања за пресађивање ткива/рожњаче и на њихове породице.

1. *Какво је искуство у остваривању ових промена у поређењу са искуством других држава, односно локалних самоуправа (ако је реч о јавној политици или акту локалне самоуправе)?*

Решења су преузета након ЕУ твининг пројекта где су Шпанија и Хрватска пренеле моделе њихове добре медицинске праксе (као земље са највећим бројем успешно обављених трансплантација људских органа и ткива на свету).

1. *Због чега је непходно постићи жељену примену на нивоу друштва?*

Новим Законом о изменама и допунама Закона о људским ћелијама и ткивима, у складу са препорукама које су наведене у одлуци Уставног суда, унапредиће се процедуре пресађивања људских ткива са умрлих давалаца, унапредиће се евиденција лица која не желе да буду потенцијални даваоци ткива након смрти, и унапредиће се здравствена заштита грађана Републике Србије.

1. *Да ли су општи и посебни циљеви усклађени са важећим документима јавних политика и постојећим правим оквиром, а пре свега са приоритетним циљевима Владе?*

По нашим сазнањима не постоји документ јавне политике за област биомедицине. Постојећим документима јавне политике нису предвиђени циљеви који се односе на циљ овог закона.

1. *На основу којих показатеља учинка ће бити могуће утврдити да ли је дошло до остваривања општих односно посебних циљева?*

Општи циљ је постизање националне самодовољности у броју људских органа, односно ткива за пресађивање. Да би Република Србија обезбедила самодовољност, потребно је да се постигне број од 10 донора/умрлих давалаца људских органа, односно ткива на милион становника годишње.

1. *Да ли је потребно издвојити финансијске ресурсе у буџету за спровођење изабране опције, или из других извора финансирања?*

За израду регистра није потребно издвојити буџетска средства, нити је потребна обука запослених у Управи за биомедицину. Евиденција лица односно регистра лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива већ је у функцији и води се у Управи за биомедицину, само што иста, као таква, није унета у претходно важећи члан 28. Закона о људским ћелијама и ткивима из 2018. године. Унос података у досадашњу евиденцију врши искључиво овлашћени државни службеник који је запослен у Управи за биомедицину.

1. *Какви ће бити ефекти спровођења изабране опције на расходе других институција?*

Спровођење изабране опције неће имати имати ефекте на расходе других институција.

1. *Колике трошкове и користи (материјалне и нематеријалне) ће изабрана опција проузроковати грађанима?*

Изабрана опција неће проузроковати трошкове (материјалне и нематеријалне) грађанима Републике Србије.

1. *Да ли би се реализацијом изабране опције утицало на промене у финансирању, квалитету или доступности система социјалне заштите, здравственог система или система образовања, посебно у смислу једнаког приступа услугама и правима за осетљиве групе и на који начин?*

Корист за грађане је изузетна, имајући у виду да ће могућност да им се обезбеди право на пресађивање људских ткива са умрлих лица, које им је због Одлуке Уставног суда Републике Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године у Службеном гласнику Републике Србије суспендовано. Пацијенти која имају озбиљна оштећења вида са компликацијама који неминовно воде слепилу су ускраћени за нормално функционисање у породичном, радном и социјалном окружењу.

1. *Да ли постојећа јавна управа има капацитет за спровођење изабране опције (укључујући и квалитет и квантитет расположивих капацитета) и да ли је потребно предузети одређене мере за побољшавање тих капацитета?*

Постојећа јавна управа има капацитет за спровођење изабране опције и из тог разлога није потребно предузети мере за побољшавање тих капацитета. Домовима здравља је упућено упутство у складу са којим ће вршити пријем захтева за упис у регистар. Кад буде донет Правилник, домовима здравља ће бити прослеђени обрасци захтева.

1. *Које додатне мере треба спровести и колико времена ће бити потребно да се спроведе изабрана опција и обезбеди њено касније доследно спровођење, односно њена одрживост?*

Правилник о регистру лица која не желе да дарују своје органе, односно ткива биће донет у року од 60 дана, од дана ступања на снагу наведених измена и допуна Закона о људским ћелијама и ткивима, а на основу предложених инструкција које су наведене у Одлуци Уставног суда Републике Србије број: 111/21, од 25. новембра 2021. године, објављеној у Службеном гласнику Републике Србије.

Није потребно спроводити ниједне друге додатне мере.

1. *Да ли су обезбеђена финансијска средства за спровођење изабране опције?*

За изабрану опцију није потребно издвојити нити обезбедити финансијска средства из буџета Републике Србије ради спровођење исте.

1. *Да ли је за спровођење изабране опције обезбеђено довољно времена за спровођење поступка јавних набавки уколико је она потребна?*

За изабрану опцију није потребно спровести поступак јавне набавке.

1. *Да ли постоји још неки ризик за спровођење изабране опције?*

Не постоји ризик за спровођење решења прописа.